

# STREP A



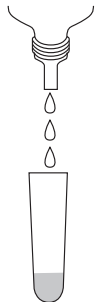
WITH **OBC**

Inverness Medical

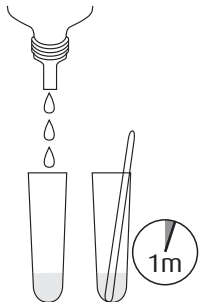
---

**TEST PACK** *Plus*

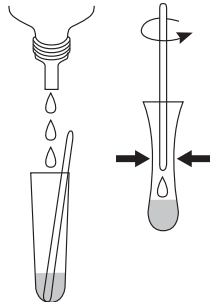
1 REAGENT 1



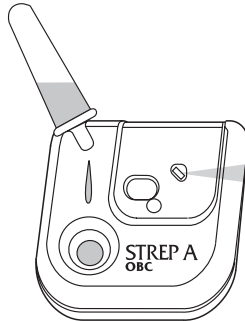
2 REAGENT 2



3 REAGENT 3



4



5





NEGATIVE    NEGATIIVINEN    NEGATIEF  
NEGATIV    NÉGATIF    NEGATIVO  
NEGATIV    Αρνητικό    NEGATIVT  
NEGATIVO    NEGATIVO    سلبی



POSITIVE    POSITIIVINEN    POSITIEF  
POSITIV    POSITIF    POSITIVO  
POSITIV    Θετικό    POSITIVT  
POSITIVO    POSITIVO    إيجابي



POSITIVE    POSITIIVINEN    POSITIEF  
POSITIV    POSITIF    POSITIVO  
POSITIV    Θετικό    POSITIVT  
POSITIVO    POSITIVO    إيجابي

**TILSIGTET ANVENDELSE**

INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS STREP A med OBC (TESTPACK STREP A) er en hurtig immunanalyse til kvalitativ påvisning af gruppe A-streptokokantigen (gruppe A Strep) i podeprøver fra svælget hos patienter, hvor der er mistanke om gruppe A-streptokokassocieret faryngitis og til verifikation af formodede gruppe A Strep-kolonier isoleret i pladekulturer. Kun til professionel in vitro-diagnostisk brug.

**RESUME OG BESKRIVELSE AF TESTEN**

Betahæmolytisk gruppe A *Streptococcus* er en hyppig årsag til infektioner i de øvre luftveje hos mennesker. Den mest almindeligt forekommende gruppe A-streptokoksygdom er faryngitis. Hvis symptomerne herpå ikke behandles, kan de forværres, og der kan udvikles yderligere komplikationer som akut gigtefeber, toksisk shocklignende syndrom, og glomerulonephritis<sup>1</sup>. Hurtig identifikation kan lette den kliniske behandling og bidrage til at forhindre progression af sygdommen.

TESTPACK STREP A med OBC anvender Lancefield-grupperingsmetoden, hvor streptokokgrupperne identificeres efter deres cellevægantigener, som er artsspecifikke<sup>2,4</sup>.

De konventionelle metoder til identifikation af gruppe A *Streptococcus* er isolation og efterfølgende identifikation af organismene, hvilket kan tage 24-48 timer at udføre<sup>2,3</sup>. TESTPACK STREP A påviser gruppe A-streptokokkerne direkte fra svælgprøver, så der opnås hurtigere resultater. Testen påviser bakterielt antigen fra prøverne, og det er derfor muligt at påvise gruppe A *Streptococcus*, som ikke altid kan vokse i kultur.

**PRINCIP FOR TESTPROCEDUREN**

Det gruppe A-streptokokspecifikke antigen ekstraheres fra svælgprøven vha. reagens 1 og reagens 2. Derefter tilsættes reagens 3 for at neutralisere den syre, der dannes af reagens 1 og 2.

Blandingen dryppes derefter ned i testkassetens prøvebrønd og migrerer igennem membranen, indtil den når slutvinduet. Når prøveekstrakt migrerer gennem membranen, mobiliserer det det gruppe A Strep-antistofcoatede kolloid.

Er der gruppe A-streptokokantigen til stede i prøven, dannes der et kompleks med antistofkolloid. Antistofkolloidkomplekset migrerer gennem membranen og opsamles derefter af gruppe A Strep-antistoffet i resultatvinduet, hvilket giver en visuel indikation af antigenets tilstedeværelse.

Testen kan aflæses, når slutvinduet er blevet lyserødt/rødt. Fremkommer der et lyserødt/rødt plus (+) i resultatvinduet, viser det, at der er gruppe A Strep-antigen til stede. Et minus (-) angiver, at der ikke er påvist antigen.

TESTPACK STREP A indeholder også følgende indbyggede kontrolfunktioner:

- Ekstraktionsreagenserne er farvekodede for at sikre, at reagens 1, 2 og 3 tilsættes i den rigtige rækkefølge.
- Plus-/minusformlen giver et let fortolkeligt resultat for positive og negative patientprøver.
- Når der fremkommer en lyserød/rød farve i slutvinduet, viser det, at testen er slut.
- Den positive indbyggede kontrol (POS CTL ✓) og minusset (-) giver en yderligere sikkerhedskontrol ved at vise antistofkolloidkompleksets og antistofopsamlingssystemets funktionalitet, da de kun fremkommer, hvis reagenserne er kemisk aktive. POS CTL (✓) og minusset (-) skal altid fremkomme. Ellers er testen ikke gyldig.
- En ekstra indbygget negativ kontrol (NEG CTL X) angiver uspecifik binding, og at testen er ugyldig.

**KITTETS INDHOLD****REAGENT 1**

2 M natriumnitrit (og xylenol orange) (10 ml)

**REAGENT 2**

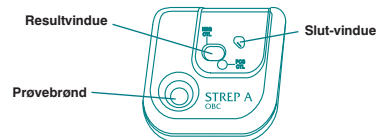
1 M eddikesyre (10 ml)

**REAGENT 3**

1 M Tris-buffer (konserveringsmiddel: natriumazid) (10 ml)

- 20 eller 40 testkassetter med: Gruppe A Strep-antistof (får og kanin), gruppe A Strep-antigen heste-IgG og gedeantistof
- Pakke med 20/40 ekstraktionsrør og 20/40 pipettespidser
- 20/40 sterile podepinde af polyester (med Dacron-spids)
- En indlægsseddel

Der eksisterer eksterne kontroller. Se afsnittet Kvalitetskontrol.

**OPBEVARING AF KIT**

TESTPACK STREP A opbevares ved 2-30° C i produktets holdbarhedstid. Kittets komponenter er stabile indtil udløbsdatoen, når det håndteres og opbevares efter anvisningerne.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

Standardretningslinjerne for håndtering af smittefarlige stoffer skal overholdes under alle procedurer.

1. Det anbefales, at der bæres engangshandsker under håndtering af prøverne.
2. Ekstraktionsreagenser og testkassetter fra forskellige lot må ikke blandes.
3. Reagenshæterne må ikke blandes.
4. Reagens 2 eller reagens 1 kombineret med reagens 2 er en syre. Undgå kontakt med øjne eller slimhinder. I tilfælde af utilsigtet kontakt skylles der grundigt med vand.
5. Reagens 3 indeholder natriumazid, der ved kontakt med bly- og kobberør kan reagere og danne eksplosive metalazider. Skyl med store mængder vand ved bortskaffelse af reagenser.
6. Alt kontamineret affald, f.eks. podepinde, testkassetter og ekstrakt, skal bortskaffes korrekt.
7. Hvis en testkassette eller podepind er blevet våd, eller hvis posen er åbnet eller beskadiget, må den ikke anvendes.
8. Folieposen må ikke åbnes, før man er klar til at udføre testen.
9. Sæt hættene på reagensflaskerne mellem hver test.
10. Kittet må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt udvendigt på pakken.

Komponenterne er klassificeret efter de gældende EU-direktiver som følger:

**Reagens 1** – Giftig: Indeholder natriumnitrit

R25 Giftig ved indtagelse

S45 Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt

S60 Dette materiale og beholderen skal bortskaffes som farligt affald

**Reagens 2** – Dataark om sikkerhed for professionel bruger kan rekvireres

**Reagens 3** – Farlig: Indeholder natriumazid

R22 Farlig ved indtagelse

S60 Dette materiale og beholderen skal bortskaffes som farligt affald

## INDSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER

En prøve indsamles ved svælgprøve med en standardmetode<sup>5,6</sup>. Brug kun polyesterpodepinde (med Dacron-spids). Der må ikke anvendes kalciumalginatpinde, halvflydende transportmedier eller medier med kul.

Pindene skal behandles så hurtig som muligt efter prøvetagningen. Behandles pindene ikke straks, kan de opbevares på køl (2-8°C) i rene, tørre, forseglede rør i op til 72 timer før testning.

BEMÆRK: Skal TESTPACK STREP A anvendes som kulturverifikationstest, tages en isoleret betahæmolytisk koloni fra pladekulturen med en ren polyesterpodepind (med Dacron-spids). Benyt den fremgangsmåde, som er beskrevet i afsnittet Procedure.

## PROCEDURE

Alle komponenter (f.eks. reagenser og testkassetter) skal bringes op på 18-30° C gennem mindst 30 minutter, hvis de har været opbevaret på køl ved 2-8° C, før analysen påbegyndes. Folieposerne må først åbnes, når man er klar til at udføre analysen.

## Ekstraktion

### Se arbejdsstationen (trin 1-3) for et diagram

Alle dråber skal falde frit, og reagensflaskerne holdes lodret.

1. Tilsæt 3 dråber reagens 1 i et ekstraktionsrør. Denne opløsning skal være lyserød.
2. Tilsæt 3 dråber reagens 2 i det samme rør. Denne opløsning skal blive gul.
3. Placer podepinden i røret. Rør rundt med podepinden, og bland godt. Lad det stå i mindst 1 minut, men ikke længere end 30 minutter.
4. Tilsæt 3 dråber reagens 3 i det samme rør. Rør rundt med podepinden, og bland godt. Denne opløsning skal blive lyserød. Det kan af og til være nødvendigt at tilsætte en fjerde dråbe reagens 3 for at opnå en farveændring.

5. Tryk væsken helt ud af podepinden ved at klemme røret med tommel- og pegefingre, og roter den derefter, når den trækkes op.
6. Bortskaf podepinden på en sikker måde.
7. Placer pipettespidsen i ekstraktionsrøret.

Ekstraktionsblandingen er stabil i op til 72 timer, hvis den opbevares på køl (2-8°C) i et tildækket rør.

## Testprocedure

### Se arbejdsstationen for et diagram (trin 4)

Tag testkassetten ud af folieposen. Mærk med patient- eller kontrol-id. Placer den på en ren, tør overflade.

8. Tilsæt hele ekstraktionsrørets indhold dråbevis i testkassetts prøvebrønd.
9. Vent, til der fremkommer en lyserød/rød farve i slutvinduet (ca. 5 minutter). Aflæs resultat.

**Resultaterne må ikke fortolkes, når der er gået mere end 10 minutter efter tilsætning af prøven.**

Se afsnittene Tolkning af resultater og Funktionskarakteristika.

## KVALITETSKONTROL

Kvalitetskontrolprocedurerne overvåger kvaliteten af analysetestprocessen. Både de eksterne kontroller og de interne (OBC) kontroller overvåger væsentlige reagenssvigt eller procedurefejl, men overvåger ikke, om reagenserne fungerer optimalt.

Følgende proces anbefales til kvalitetskontrol af TESTPACK STREP A. Desuden henvises til laboratoriets standardprocedurer og/eller kvalitetssikringsplan for yderligere krav til/dokumentation af kvalitetskontrollen.

### Intern kvalitetskontrol

TESTPACK STREP A anvender et internt kontrolsystem (OBC), der består af fem kontrolfunktioner ved udførelsen af hver analyse. Det sikrer, at analysen fungerer korrekt.

Følgende procedurekontrolfunktioner udføres på hver patientprøve.

- Ekstraktionsreagenskontrol vises ved farveændringer under ekstraktionen fra podedinden, som angiver, at reagens 1, 2 og 3 er tilsat i den rigtige rækkefølge. Reagens 1 er lyserød, men skifter til gul, når reagens 2 tilsættes. Når reagens 3 er tilsat, skifter opløsningen fra gul tilbage til lyserød. Hvis en af farveændringerne ikke sker (lyserød til gul eller gul til lyserød), er testen ugyldig.



- Positiv indbygget kontrol (POS CTL ✓): Når prøven migrerer langs teststrimlen, opløses det afsatte Strep A-specifikke antigen og opfanges af det anti-Strep A-associerede kolloid. Dette kompleks fortsætter med at migrere og bindes af anti-Strep A-antistoffet og danner POS CTL (✓). POS CTL (✓) viser, at både antistof-kolloid-komplekset og antistofopsamlingsystemet er

funktionsdygtige. POS CTL (✓) fremkommer, hvis testreagenserne fungerer korrekt, uanset om der er analyt til stede i testprøven eller ej. POS CTL (✓) skal fremkomme, for at testen er gyldig.



- Negativ indbygget kontrol (NEG CTL ?): NEG CTL "X" består af ikke-immunt fåreantistof. Dannelse af NEG CTL (X) i resultatvinduet viser, at testprøven kan indeholde en uspecifik enhed, som kan give et falsk positivt resultat. Hvis NEG CTL (X) fremkommer i resultatvinduet, er testen ugyldig.

- Minus (-): Når prøveekstraktet migrerer gennem teststrimlen, bindes heste-IgG-kolloid-komplekset til det immobiliseret gede-antiheste-IgG-antistof på minusset og danner et "-". Når minusset (-) fremkommer, viser det, at prøven er migreret over testkassetten. Fremkommer minusset (-) ikke, kan det tyde på forkert tilsætning af ekstraktionsreagens, eller at testkassetterne er ødelagt. Farver på minusset (-) skal tolkes som et gyldigt kvalitetskontrolresultat. Minusset (-) skal fremkomme, for at testen er gyldig.

- Slutvinduet: Den lyserøde eller røde farve i slutvinduet, når prøven er tilsat, viser, at prøven er migreret over testkassetten, at testen er færdig, og at resultatet kan aflæses. Den lyserøde/røde farve skal fremkomme i slutvinduet, for at testen er gyldig.

### Resultaterne må ikke fortolkes, når der er gået mere end 10 minutter efter tilsætning af prøven.

Gentag ugyldige test med en ny testkassette, og aflæs for tilstedeværelse af ovenstående kontroller. Kontakt den lokale forhandler, hvis problemet varer ved.

### Ekstern kvalitetskontrol

Når der anvendes eksterne kontroller, overvåges også hele analyseprocessen, herunder ekstraktionen. God laboratoripraksis anbefaler, at der anvendes kontroller, for at sikre, at kittet fungerer korrekt. Laboratoriet bør konsultere de retningslinjer, der er fastsat internt og af lokale, nationale eller andre kompetente myndigheder. Der fås eksterne positive og negative kontroller til valgfri kvalitetskontroltest.

Alternativt kan man anvende en steril podedind til at tage en verificeret gruppe A-streptokokkoloni fra en pladekultur og underkaste den hele testproceduren. BEMÆRK: En frisk steril podedind, der behandles som en svælgrøve, kan anvendes som negativ kontrol. Desuden kan der også anvendes referencestammer af *Streptococcus pyogenes*, f.eks. ATCC eller NCTC, som ekstern positiv kontrol. Anvend referencestammer af ikke-gruppe A *Streptococcus* som ekstern negativ kontrol.

Eksterne kontroller skal give et positivt eller negativt resultat, hvis farve svarer til patientprøvenes. Men farveintensiteten i plusset (+) i resultatvinduet på testkassetten for positive resultater fra rigtige patientprøver kan være svagere end den, der opnås med den positive eksterne kontrol. Se afsnittet Tolkning af resultater nedenfor. Hvis de eksterne kontroller ikke giver det forventede resultat, er testen ugyldig, og patientresultatet må ikke rapporteres. Gentag testning af positive/negative kontroller og patientprøver med nye testkassetter. Kontakt den lokale forhandler, hvis problemet varer ved.

### TOLKNING AF RESULTATER

TESTPACK STREP A-resultatformatet består af en lodret linje og en vandret linje, som danner et plus. Den lodrette linje er patientlinjen, og den vandrette linje er minusset.



Et **positivt** resultat efter analysen angives med et plus (+) i resultatvinduet. Lyserød eller rød farve (mørkere end baggrunden) på patientlinjen tolkes som et positivt resultat, også selvom den har mindre farve end minusset.

Tilfældigt forekommende røde prikker skal ikke evalueres ved tolkning af resultaterne.

Et **negativt** resultat efter analysen angives med minusset (-) i resultatvinduet.

Et negativt resultat betyder, at der ikke er påvist noget gruppe A Strep-antigen, eller at mængden af antigen i prøven ligger under grænsen for, hvad man kan påvise i prøven.

En **gyldig** TESTPACK STREP A-test består af alle følgende elementer:

- Ekstraktion: En farveændring fra lyserød til gul under ekstraktionen af podedinden.
- Fremkomst af minusset (-) i resultatvinduet på testkassetten.
- Fravær af NEG CTL (X) i resultatvinduet på testkassetten.
- Fremkomst af POS CTL (✓) i POS CTL-vinduet på testkassetten.
- Fremkomst af en lyserød eller rød farve i slutvinduet på testkassetten.

Et ugyldigt resultat eller fravær af plus (+) eller minus (-) kan angive, at reagenserne er tilsat forkert, eller at testkassetterne er ødelagt.

Hvis testen er ugyldig, udføres testen igen med en ny prøve og en ny testkassette, idet man sikrer sig, at der tilsættes tilstrækkeligt med prøve, og at der aflæses for tilstedeværelse af ovenstående kontroller. Kontakt den lokale forhandler, hvis problemet varer ved.

#### BEGRÆNSNINGER I TESTEN

1. Pålidelige resultater afhænger af korrekt indsamling af prøver og overholdelse af testproceduren. Anvendelse af andre podedinde end polyesterpindene (med Dacron-spids), prøvetagning fra andre steder end svælget eller anvendelse af andre prøver som spyt, sputum eller urin er ikke undersøgt.
2. Denne test differentierer ikke mellem bærere og inficerede personer. Faryngitis kan skyldes andre organismer end gruppe A *Streptococcus*. Funktionskarakteristikaene i andre populationer end dem, der er undersøgt under den kliniske undersøgelse, er ikke bestemt.
3. Der kan opnås et negativt resultat, hvis mængden af ekstraheret antigen ligger under testens sensitivitet.

4. Falske negative resultater kan forekomme ved ukorrekt tagne/ekstraherede prøver.
5. Der kræves yderligere opfølgende test vha. kulturmetoden, hvis resultatet er negativt, og de kliniske symptomer varer ved.
6. De indbyggede kontroller garanterer ikke, at prøven er tilsat, eller at alle efterfølgende trin er korrekt udført.
7. Verificering af kolonier, som er udvalgt fra andre pladekulturer end SBA, SBASXT eller SSA, er ikke bestemt.

#### FORVENTEDE VÆRDIER

Det menes, at ca. 19 % af alle infektioner i de øvre luftveje er forårsaget af gruppe A *Streptococcus*. Gruppe A Strep-associeret faryngitis viser årstidsafhængige udsving, og prævalensen er størst om vinteren og i det tidlige forår. Visse populationer har større risiko for smitte, f.eks. på skoler, plejehjem og hospitaler, og der forekommer klynger af tilfælde<sup>8,9</sup>.

#### KALIBRERING

TESTPACK STREP A er kalibreret vha. in house-standarder, der er fremstillet af fortyndinger af gruppe A-streptokokantigen.

#### FUNKTIONSKARAKTERISTIKA

##### Klinisk funktionsduelighed af TESTPACK STREP A sammenlignet med standarddyrkning på agar med fåreblod

I en multicenterevaluering i marken blev der indhentet to svælgpodninger samtidigt fra børn og voksne, der indfandt sig på klinikker med symptomer på faryngit. Den ene podning blev testet af klinikpersonalet i overensstemmelse med hver enkelt kliniks normale standardbehandling. Den resterende podning blev opbevaret mhp. evaluering af TESTPACK STREP A og blev enten testet straks eller opbevaret i transportglas ved 2-8° C før testning. Alle podninger blev testet på prøvetagningsdagen.

De podninger, der blev opbevaret til evaluering af TESTPACK STREP A, blev brugt til at inokulere en fåreblodsagarplade (SBA-plade), før den blev testet ved brug af TESTPACK STREP A-testen. Pladerne blev inkuberet i 24-48 timer ved 35° C med 5-10 % CO<sub>2</sub>. Formodede gruppe A-streptokokkolonier på SBA-dyrkningsplader blev bekræftet ved brug af en kommercielt tilgængelig latex-test til typebestemmelse af streptokokker.

Der blev opnået resultater for 369 patienter, hvoraf 125 blev fundet positive vha. SBA-standarddyrkning, og 244 blev fundet negative. TESTPACK STREP A-testens følsomhed var 97,6 % sammenlignet med SBA-standarddyrkning (95 % konfidensinterval [CI]: 93,1-99,5 %). TESTPACK STREP A-testens specificitet var 98,4 % sammenlignet med SBA-standarddyrkning (95 % konfidensinterval [CI]: 95,9-99,6 %).

Resultaterne er opsummeret herunder:

##### Individuelle testresultater sammenlignet med SBA-standarddyrkning:

	SBA+	SBA-	Totalt
TESTPACK STREP A +	122	4	126
TESTPACK STREP A -	3	240	243
Totalt	125	244	369

Følsomhed:  $122/125 = 97,6 \%$

Specificitet:  $240/244 = 98,4 \%$

### Individuelle testresultater sammenlignet med densitet ved SBA- dyrkning:

Klinikkerne registrerede densitet og vækst af formodede gruppe A-streptokokkolonier for visuelt positive SBA-plader. Resultaterne af SBA-dyrkning og de tilsvarende, hurtige TESTPACK STREP A-resultater sammenlignes herunder:

Densitet ved dyrkning	TESTPACK STREP A +
1+	82 % (9/11)
2+	96 % (23/24)
3+	100 % (39/39)
4+	100 % (51/51)

### **INTERFERERENDE STOFFER**

Der fandtes ingen krydsreaktivitet, når TESTPACK STREP A blev testet med de bakterier, der er opført herunder (bakterier, der kan findes i prøver fra luftvejene). Organismerne blev testet ved  $1 \times 10^8$  organismer pr. ml, undtagen *Staphylococcus aureus*, som blev testet ved  $1 \times 10^9$  organismer pr. ml.

*Streptococcus* gruppe B, C, D, F, G  
*Streptococcus oralis*  
*Streptococcus salivarius*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus mutans*  
*Streptococcus sanguis*  
*Streptococcus mitis*  
*Staphylococcus epidermidis*  
*Staphylococcus saprophyticus*  
*Staphylococcus aureus*  
*Staphylococcus aureus* (Cowans serotype 1)  
*Staphylococcus haemolyticus*  
*Neisseria meningitidis*  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Neisseria lactamica*  
*Neisseria sicca*

*Neisseria subflava*  
*Candida albicans*  
*Haemophilus influenzae*  
*Haemophilus parahaemolyticus*  
*Proteus vulgaris*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Serratia marcescens*  
*Escherichia coli*  
*Arcanobacterium haemolyticum*  
*Yersinia enterocolitica*  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Bordetella pertussis*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Moraxella lacunata*

### **RÅDGIVNING**

Yderligere oplysninger kan fås ved at kontakte din distributør eller ringe til Inverness Medical Customer Service på +44 1234 835959

**Key to symbols**  
Erläuterung der Symbole

**Symbolforklaring**  
Leyenda de símbolos

**Symbolien selitykset**  
Clé des symboles

**Επεξήγηση συμβόλων**  
Legenda dei simboli

**Betekenis van symbolen**  
Chave dos símbolos

**Symbolförklaring**  
الرموز الرئيسية



CE Mark  
CE-Zeichen  
CE-mærke

Marca CE  
CE-merkintä  
Marque CE

Σήμανση CE  
Marchio CE  
CE-merk

Marcação CE  
CE-märkning  
علامة CE



Do Not Reuse  
Nur für den einmaligen  
Gebrauch  
Kun til engangsbrug

No reutilizar  
Älä käyttää uudelleen  
Ne pas réutiliser

Μίας χρήσης  
Non riutilizzare  
Niet opnieuw gebruiken

Não reutilizar  
Får ej återanvändas  
لا تستخدمها مرة أخرى



For professional in vitro  
diagnostic use only  
Der Test ist ausschließlich  
für professionelle In-Vitro-  
Diagnose vorgesehen  
Kun til professionel in  
vitro-diagnostisk brug

Uso exclusivo para  
diagnóstico in vitro  
profesional  
Ainoastaan ammattimaiseen  
in vitro -diagnoosikäyttöön  
Pour utilisation  
diagnostique in vitro  
professionnelle uniquement

Μόνο για επαγγελματική  
in vitro διαγνωστική χρήση  
Unicamente per uso diagnostico  
professionale in vitro  
Alleen voor professioneel  
gebruik bij in vitro  
diagnostiek

Apenas para diagnostico  
profissional in vitro  
Endast för professionellt  
in vitro-diagnostiskt bruk  
للاستخدام التشخيصي  
من قبل المتخصصين فقط



Lot number  
Chargennummer  
Produktionsserienummer (Lot)

Número de lote  
Eränumero  
Numéro de lot

Αριθμός παρτίδας  
Numero di lotto  
Lotnummer

Número de lote  
Parti nr.  
رقم التشغيل



Manufactured by  
Hergestellt von  
Fremstillet af

Fabricado por  
Valmistanut  
Fabriqué par

Παρασκευάζεται  
από την  
Prodotto da

Geproduceerd door  
Fabricado por  
Tillverkad av

الشركة المصنعة



Catalogue Number  
Katalognummer  
Katalognummer

Número de catálogo  
Luettelonumero  
Numéro de catalogue

Αριθμός καταλόγου  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer

Número de catálogo  
Katalognummer  
رقم النشرة



Store at 2-30°C  
Lagerung bei  
2° bis 30°C  
Opbevares ved 2-30°C

Almacenar a 2-30°C  
Säilytettävä 2-30°C  
Conservar entre  
2 et 30 °C

Φυλάσσεται στους  
2-30°C  
Conservare a 2 - 30 °C  
Opstaan bij 2-30°C

Conservar a 2°C-30°C  
Förvaras vid 2-30°C  
يحفظ عند  
30°C 2-



Use By/Expiry Date  
Haltbarkeits-/  
Ablaufdatum  
Anvendes for/Udløbsdato  
Utilizar antes de/  
Fecha de caducidad

Käyt. ennen/  
Viim. käyttö pvm  
Utiliser avant/  
date de péremption  
Χρήση μέχρι/  
Ημερομηνία λήξης

Utilizzare entro/  
Data di scadenza  
Te gebruiken voor/Uiterste  
houdbaarheidsdatum  
Usar até/  
Prazo de Validade

Utgångsdatum  
يستعمل قبل  
انتهاء الصلاحية



Contains sufficient  
for <n> tests  
Inhalt ausreichend  
für <n> Tests  
Indeholder materiale  
til <n> test

Contiene lo necesario  
para <n> ensayos  
Sisältää tarvittavat välineet  
<n> määrään testejä  
Quantité suffisante  
pour <n> tests

To περιεχόμενο επαρκεί  
για <n> εξετάσεις  
Contenuto sufficiente  
per <n> test  
Bevat voldoende  
voor <n> tests

Contém o suficiente  
para <n> testes  
Inhåller räcker  
till <n> test  
يحتوي على كافة المتطلبات  
اللازمة لإجراء اختبارات <n>



Consult instructions  
for use  
Siehe Gebrauchs-anweisung  
Se bruger-vejledningen  
Consultar el prospecto

Ks. käyttöohjeet  
Lire les instructions  
d'utilisation  
Συμβουλευτείτε  
τις οδηγίες χρήσης

Consultare le istruzioni  
per l'uso  
Raadpleeg instructies  
voor gebruik  
See bruks-anvisningen

Läs instruktionerna  
för användning  
ارجع إلى إرشادات  
الاستعمال



Reagent 1  
Reagenz 1

Reagens 1  
Reactivo 1

Reagentti 1  
Réactif 1

Αντιδραστήριο 1  
Reagente 1

Reagens 1  
Reagente 1  
عامل مساعد 1



Reagent 2  
Reagenz 2

Reagens 2  
Reactivo 2

Reagentti 2  
Réactif 2

Αντιδραστήριο 2  
Reagente 2

Reagens 2  
Reagente 2  
عامل مساعد 2



Reagent 3  
Reagenz 3

Reagens 3  
Reactivo 3

Reagentti 3  
Réactif 3

Αντιδραστήριο 3  
Reagente 3

Reagens 3  
Reagente 3  
عامل مساعد 3



Sterilised using irradiation  
Sterilisiert mittels Bestrahlung  
Steriliseret med bestråling  
Esterilizado por irradiación

Steriloitu säteilyttämällä  
Stérilisé par rayonnement  
Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολήσης  
Sterilizzato mediante irradiazione

Gesteriliseerd door straling  
Esterilizado por irradiación  
Steriliserad genom bestrålning  
تمت عملية التعقيم بواسطة الإشعاع



Polyester  
Polyester

Polyester  
Poliéster

Polyester  
Polyester

ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑΣ  
Poliestere

Polyester  
Poliéster

Polyester  
بوليستر

See package for a full explanation of symbols used.

Sterile Polyester(Dacron-tipped) swabs manufactured for Unipath Ltd  
Unipath, Inverness Medical and the Inverness Medical logo are trademarks.  
Eine ausführliche Beschreibung der Symbole finden Sie auf der Packung.  
Eine ausführliche Beschreibung der Symbole finden Sie auf der Packung.  
Sterile Polyesterstüpfel (mit Dacron-Spitze) hergestellt für Unipath Ltd.  
Unipath, Inverness Medical und das Inverness Medical-Logo sind Marken.  
De anvendte symboler er beskrevet mere detaljeret på pakken.  
Sterile pødestange af polyester (med Dacron-spids) fremstillet for Unipath Ltd  
Unipath, Inverness Medical og Inverness Medical-logoet er varemærker.  
El envase tiene una explicación completa de los símbolos utilizados.  
Bastoncillos estériles de poliéster (con la punta de dacrón) fabricados por Unipath Ltd  
Unipath, Inverness Medical y el logotipo de Inverness Medical son marcas comerciales.

Katso käytettävien symbolien täydelliset selitykset pakkauksesta.

Steriilit polyesteripuoikot (Dacron-kärkisest), jotka on valmistettu Unipath Ltd:lle.  
Unipath, Inverness Medical ja Inverness Medicalin logot ovat tavaramerkkejä.  
Voir l'emballage pour une explication complète des symboles utilisés.  
Voir l'emballage pour une explication complète des symboles utilisés.  
Écouvillons stériles en polyester (embout Dacron) fabriqués pour Unipath Ltd  
Unipath, Inverness Medical et le logo Inverness Medical sont des marques de commerce.  
Δείτε στη συσκευασία για την πλήρη επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται.  
Στεριλεί από στείρο πολυεστέρα (με απόληξη από ντάκρον)  
κατασκευασμένοι για τη Unipath Ltd  
Vedere la confezione per una spiegazione dettagliata dei simboli utilizzati.  
Tampuni steriili in poliesteri con punta in Dacron prodotti per Unipath Ltd.  
Unipath, Inverness Medical e il logo Inverness Medical sono marchi di fabbrica.

Raadpleeg de verpakking voor een uitgebreide uitleg van de gebruikte symbolen.

Steriele polyesterstaafjes (met Dacron-tip) zijn gefabriceerd voor Unipath Ltd  
Unipath, Inverness Medical en het Inverness Medical-logo zijn handelsmerken.  
Consulte a embalagem para uma explicação completa dos símbolos utilizados.  
Zaragatoas de poliéster esterilizadas (com ponta em dacron) fabricadas para a Unipath Ltd  
Unipath, Inverness Medical e o logótipo Inverness Medical são marcas comerciais.  
En fullständig symbolförklaring finns i förpackningen.  
Sterila provstickor av polyester (med Dacron-spetsar), tillverkade för Unipath Ltd  
Unipath, Inverness Medical och Inverness Medical-logotypen är varumärken.  
انظر العبوة للحصول على شرح وافٍ للرموز المستخدمة بوليستر ماسحات طبية  
بوليستر ماسحات طبية

## REFERENCES LITERATUR

## HENVISNINGER REFERENCIAS

## VIITELUETTELO RÉFÉRENCES

## Παραπομπές BIBLIOGRAFIA

## REFERENTIES REFERÊNCIAS

## REFERENSER مراجع

1. Efstratiou A. (2000). Journal. Antimicrobial Chemotherapy. 45: Topic T1: 3-12.
2. Kaufhold A. and Ferrieri P. (1993). Infectious Disease Clinics of North America.7(2): 235-256.
3. Facklam R.R., Washington J.A. II (1991). In: Balows A., Hausler WJ Jr, Herrmann K.L. et al (eds): Manual of Clinical Microbiology, ed 5. Washington, DC, ASM, p238.
4. Lancefield, R.C. (1933). Journal of Experimental Medical Medicine. 57: 571-593.
5. Ross, P.W. (1971). The Practitioner. 207: 791-796.
6. Almadori G., Bastianini L., Bistoni F., Paludetti G., Rosignoli M. (1988). International Journal of Paediatric Otorhinolaryngology. 15: 157-162.
7. Lauer, B.A., L.B. Rellar and S. Mirrett (1983). Journal Clinical Microbiology 17: 338-340.
8. Woods W.A., Carter C.T. & Schlager T.A. (1999). Pediatric Emergency Care. 15(5): 338-340.
9. Schwartz B., Elliott J.A., Butler J.C., Simon P.A. Jameson B.L., Welch G.E. & Facklam R.R. (1992). Clinical Infectious Diseases:15(2): 277-84.

REF 505715  
505796



506506/A



 Unipath Ltd, Bedford,  
MK44 3UP UK  
+44 (0) 1234 835000

 inverness medical  
*professional diagnostics*