

STREP A

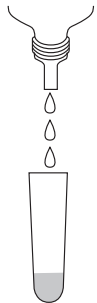
WITH **OBC**



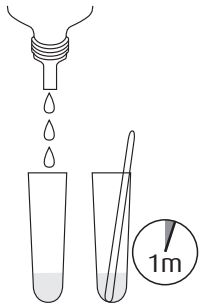
Inverness Medical

TEST PACK *Plus*

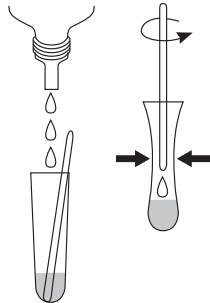
1 REAGENT 1



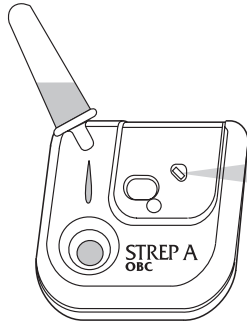
2 REAGENT 2



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 glomerulonephritis¹. 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^{2,4}.

De konventionelle metoder til identifikation af gruppe A *Streptococcus* er isolation og efterfølgende identifikation af organismene, hvilket kan tage 24-48 timer at udføre^{2,3}. 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 minuset (-) giver en yderligere sikkerhedskontrol ved at vise antistofkolloidkompleksets og antistofopsamlingsystemets funktionalitet, da de kun fremkommer, hvis reagenserne er kemisk aktive. POS CTL (✓) og minuset (-) 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

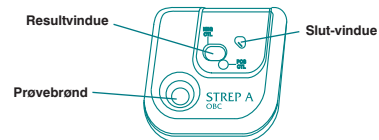
1 M eddikesyre (10 ml)

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^{5,6}. 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 testkassetens 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 ekstraktionsreagenser, 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 laboratoriepraksis 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^{8,9}.

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 % CO₂. 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). Organismene blev testet ved 1×10^8 organismer pr. ml, undtagen *Staphylococcus aureus*, som blev testet ved 1×10^9 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 räckert
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

Reagens 1
عامل مساعد 1



Reagent 2
Reagenz 2

Reagens 2
Reactivo 2

Reagentti 2
Réactif 2

Αντιδραστήριο 2
Reagente 2

Reagens 2
Reagente 2

Reagens 2
عامل مساعد 2



Reagent 3
Reagenz 3

Reagens 3
Reactivo 3

Reagentti 3
Réactif 3

Αντιδραστήριο 3
Reagente 3

Reagens 3
Reagente 3

Reagens 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 podopinde af polyester (med Dacron-spids) fremstillet for Unipath Ltd
Unipath, Inverness Medical og Inverness Medical-logoen 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