

STREP A

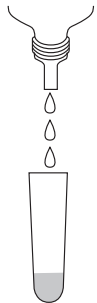
WITH **OBC**



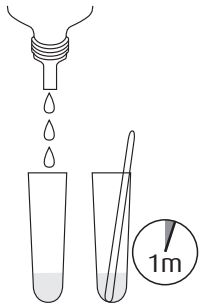
Inverness Medical

TEST PACK *Plus*

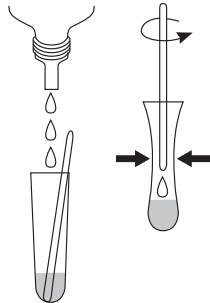
1 REAGENT 1



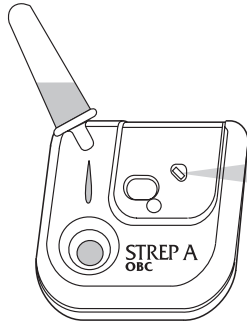
2 REAGENT 2



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

UTILIZACIÓN PREVISTA

INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS STREP A con controles incorporados (OBC) (TESTPACK STREP A) es un inmunoensayo rápido para la detección cualitativa de antígeno estreptocócico del grupo A (estrep. del grupo A) en muestras de exudado faríngeo de pacientes con sospecha de faringitis asociada a estrep. del grupo A y para la confirmación de posibles colonias de estrep. del grupo A aisladas en placas de cultivo. Uso exclusivo para diagnóstico in vitro profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El *estreptococo* beta-hemolítico del grupo A es una de las causas principales de las infecciones graves de las vías respiratorias en humanos.

La enfermedad más frecuente causada por los estreptocócicos del grupo A es la faringitis. Si se dejan sin tratar, los síntomas pueden agravarse y pueden desarrollarse complicaciones posteriores como fiebre reumática aguda, síndrome similar al choque tóxico y glomerulonefritis.

Una identificación rápida puede facilitar la gestión clínica para prevenir el avance de la enfermedad.

TESTPACK STREP A con controles incorporados (OBC) utiliza el método de identificación por grupos de Lancefield, en que los grupos estreptocócicos se identifican según los antígenos de la pared celular, que son específicos para cada especie²⁴.

Los métodos convencionales utilizados para identificar *estreptococos* del grupo A conllevan el aislamiento y la subsiguiente identificación de los organismos, para lo cual puede tardarse entre 24 y 48 horas²³. TESTPACK STREP A detecta estreptococos del grupo A directamente a partir del exudado faríngeo, de modo que se obtienen resultados más rápidamente. Puesto que la prueba detecta el antígeno bacteriano de los exudados, es posible detectar *estreptococos* del grupo A, cuyo cultivo podría fallar.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

El antígeno específico del estreptocócico del grupo A se extrae del exudado faríngeo utilizando el reactivo 1 y el reactivo 2. A continuación, se añade el reactivo 3 para neutralizar el ácido producido por los reactivos 1 y 2.

A continuación, se introduce la mezcla en el orificio para la muestra del disco de reacción y se deja que se desplace por toda la membrana, hasta que llegue a la ventana de fin del ensayo. Cuando el extracto de la muestra se desplaza por la membrana, moviliza el coloide conjugado con el anticuerpo de estrep. del grupo A.

Si la muestra contiene antígenos estreptocócicos del grupo A, se formará un complejo con el coloide de anticuerpos. Este complejo se desplaza por la membrana y el anticuerpo de estrep. del grupo A lo captura en la ventana del resultado, proporcionando una indicación visual de la presencia de antígeno.

La prueba puede leerse cuando la ventana de fin del ensayo ha adquirido un color rosa o rojo. Un signo positivo (+) rosa o rojo en la ventana del resultado indica la presencia de antígeno de estrep. del grupo A. Un signo negativo (-) indica que no se ha detectado antígeno.

TESTPACK STREP A también proporciona las siguientes opciones de control integral:

- Los reactivos de extracción están codificados con colores para indicar que los reactivos 1, 2 y 3 se añaden en el orden correcto.
- El formato más / menos proporciona un resultado fácil de interpretar para muestras positivas y negativas de pacientes.
- La aparición de un color rosa o rojo en la ventana de fin del ensayo indica que la prueba ha finalizado.
- La aparición del control positivo incorporado (POS CTL ✓) y del signo negativo (-) proporciona una medida adicional de control de calidad, al demostrar la funcionalidad del complejo de coloide de anticuerpos y capturar los sistemas de anticuerpos, ya que sólo aparecen si los reactivos son químicamente activos. El POS CTL (✓) y el signo negativo (-) deben aparecer siempre para que la prueba sea válida.
- Un control negativo incorporado adicional (NEG CTL X) indica una unión no específica e invalida la prueba.

CONTENIDO DEL KIT**REAGENT 1**

2,0 M de nitrito sódico (y xilanol naranja) (10 ml)

REAGENT 2

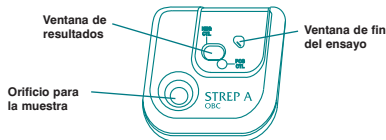
1,0 M de ácido acético (10 ml)

REAGENT 3

1,0 M de búffer Tris (Conservante: azida de sodio) (10 ml)

- 20 o 40 discos de reacción que contienen: Anticuerpos estrep. del grupo A [oveja y conejo], antígeno de estrep. del grupo A, IgG de caballo y anticuerpos de cabra
- Paquete de 20/40 tubos de extracción y 20/40 puntas de pipeta
- 20/40 bastoncillos estériles de poliéster (con la punta de dacrón)
- Un folleto de instrucciones

Existen controles externos disponibles. Consulte la sección Control de calidad.

**ALMACENAMIENTO DEL KIT**

Conserve TESTPACK STREP A a 2-30°C durante todo el almacenamiento. Los componentes del kit permanecen estables hasta la fecha de caducidad siempre y cuando se manipulen y almacenen siguiendo las indicaciones.

PRECAUCIONES

En todos los procedimientos deben cumplirse las directrices para la manipulación de agentes infecciosos.

1. Se recomienda el uso de guantes desechables durante la manipulación de las muestras.
2. No mezcle reactivos de extracción y discos de reacción de lotes diferentes.
3. No mezcle los tapones de las botellas de reactivos.
4. Los reactivos 2 o 1 combinados con el reactivo 2 producen un ácido. Evite el contacto con los ojos y las membranas mucosas. En el caso de contacto accidental, lave con abundante agua.
5. El reactivo 3 contiene azida de sodio que, al contacto con tuberías de plomo y cobre, puede reaccionar formando azidas metálicas explosivas. Diluya los reactivos con gran cantidad de agua antes de su eliminación.
6. Elimine correctamente todos los objetos contaminados, como bastoncillos, discos de reacción y extractos.
7. No utilice los discos de reacción o los bastoncillos si están mojados o si el envoltorio de papel de aluminio se ha abierto o está deteriorado.
8. No abra el envoltorio de papel de aluminio hasta que esté preparado para realizar la prueba.
9. Tape las botellas de extracción entre usos.
10. No utilice el kit después de la fecha de caducidad impresa en la parte exterior de la caja del kit.

La información sobre la peligrosidad de los componentes se ha clasificado como sigue, en virtud de las directivas vigentes de la Comunidad Europea (CE):

Reactivo 1 - Tóxico: contiene nitrato sódico

R25 Tóxico por ingestión

S45 En caso de ingerirse por accidente o bien en caso de indisposición, solicite asistencia médica inmediatamente (muestre la etiqueta si es posible)

S60 Este producto y el recipiente que lo contiene deben desecharse como residuos peligrosos

Reactivo 2: ficha de datos de seguridad disponible para usuarios profesionales previa solicitud

Reactivo 3 - Nocivo: contiene azida sódica

R22 Nocivo por ingestión

S60 Este producto y el recipiente que lo contiene deben desecharse como residuos peligrosos

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Las muestras deben obtenerse mediante métodos de recogida de exudado faríngeo estándares^{5,6}. Utilice únicamente bastoncillos de poliéster (con punta de dracón). No utilice bastoncillos de alginato de calcio, medios de transporte semisólidos ni medios que contengan carbón vegetal.

Los bastoncillos deben analizarse lo antes posible tras la recogida de la muestra. Si no son analizados de inmediato, se pueden almacenar en tubos de plástico cerrados herméticamente y refrigerados (2-8 °C) hasta 72 horas antes del análisis.

NOTA: Para utilizar TESTPACK STREP A como prueba de confirmación de un cultivo, tome una colonia beta-hemolítica aislada de la placa de cultivo con un bastoncillo limpio de poliéster (con la punta de dracón). Proceda como se indica en la sección Procedimiento.

PROCEDIMIENTO

Antes de empezar el ensayo, todos los componentes (p. ej. reactivos y los discos de reacción) deben mantenerse a una temperatura de entre 18 y 30 °C durante un mínimo de 30 minutos si estaban almacenados a entre 2 y 8 °C. No abra los envoltorios de papel de aluminio hasta que esté listo para empezar el ensayo.

Extracción

Para ver el diagrama consulte la estación de trabajo (pasos 1-3)

Todas las gotas deben caer libremente mientras se mantienen las botellas de reactivos en posición vertical.

1. Añada 3 gotas del reactivo 1 a un tubo de extracción. Esta solución debe ser de color rosa.
2. Añada 3 gotas del reactivo 2 al mismo tubo. La solución debe adquirir un color amarillo.
3. Coloque el bastoncillo con la muestra dentro del tubo. Haga girar el bastoncillo y mezcle bien el contenido. Déjelo reposar durante un mínimo de 1 minuto, pero no más de 30 minutos.
4. Añada 3 gotas del reactivo 3 al mismo tubo. Haga girar el bastoncillo y mezcle bien el contenido. La solución debe volverse rosa. Puede ser necesario que añada una cuarta gota del

reactivo 3 para obtener el cambio de color.

5. **Elimine completamente el líquido del bastoncillo apretando el tubo con el pulgar y el índice y girándolo mientras lo retira.**
6. Deseche el bastoncillo en condiciones de seguridad.
7. Aplique la punta de pipeta al tubo de extracción.

La mezcla de la extracción permanece estable durante 72 horas, refrigerada (2-8 °C) en un tubo cubierto.

Procedimiento de la prueba

Para ver el diagrama consulte la estación de trabajo (paso 4)

Retire el envoltorio de papel de aluminio del disco de reacción. Etiquétele con las identificaciones de paciente o control. Colóquelo sobre una superficie limpia, plana y seca.

8. Añada todo el contenido del tubo de extracción gota a gota en el orificio para la muestra del disco de reacción.
9. Espere hasta que aparezca un color rosa / rojo en la ventana de fin del ensayo (aproximadamente 5 minutos). Lea los resultados.

No interprete los resultados después de haber transcurrido 10 minutos desde la adición de la muestra.

Consulte las secciones Interpretación de los resultados y Características de rendimiento.

CONTROL DE CALIDAD

Los procedimientos de control de calidad supervisan la calidad del proceso de prueba del ensayo. Tanto los controles externos como los internos o incorporados supervisan los fallos sustanciales de los reactivos o los errores de procedimiento, pero no supervisan el rendimiento óptimo de los reactivos.

Se recomienda el siguiente proceso para el control de calidad de TESTPACK STREP A. Consulte el plan de garantía de la calidad y/o los procedimientos operativos estándares del laboratorio para obtener más información acerca de la documentación y los requisitos adicionales del control de calidad.

Control de calidad interno

TESTPACK STREP A utiliza un sistema de control interno incorporado que consiste en cinco funciones de control del rendimiento de cada ensayo, para asegurar que el ensayo funciona correctamente.

Las siguientes funciones de control del procedimiento se realizan en cada muestra de paciente.

- El control del reactivo de extracción se muestra mediante cambios de color durante el proceso de extracción del bastoncillo, para indicar que los reactivos 1, 2 y 3 se han añadido en el orden correcto. El reactivo 1 es rosa, pero cambia a amarillo cuando se le añade el reactivo 2. Después de añadir el reactivo 3, la solución vuelve a cambiar de amarillo a rosa. Si cualquiera de los cambios de color no se produce (de rosa a amarillo o de amarillo a rosa), la prueba no tiene validez.



- Control positivo incorporado (POS CTL ✓): Mientras la muestra se desplaza por la tira de pruebas, el antígeno de estrept. A depositado se resolubiliza y el coloide vinculado al antiestrept. A lo captura. Este complejo continúa desplazándose y el anticuerpo de antiestrept. A lo vincula para formar el POS CTL (✓). El POS CTL (✓) indica que tanto el complejo de coloide de anticuerpos como los sistemas de anticuerpos de captura son funcionales. El POS

CTL (✓) aparece si los reactivos de prueba funcionan correctamente, tanto si existe analito en la muestra de la prueba, como si no. Para que la prueba sea válida debe aparecer el POS CTL (✓).



- Control incorporado negativo (NEG CTL): el NEG CTL "X" está formado por anticuerpos de oveja. No inmunes. Si aparece el NEG CTL (X) en la ventana del resultado, significa que la muestra de la prueba puede contener una entidad no específica que podría causar un resultado positivo falso. Si el NEG CTL (X) aparece en la ventana del resultado, la prueba no tiene validez.

- Signo negativo (-): mientras el extracto de la muestra se desplaza por la tira de pruebas, un complejo de coloide IgC de caballo se vincula al anticuerpo de IgC de anticaballo de cabra inmovilizado en el signo negativo para formar un "-". La aparición del signo negativo (-) indica que la muestra se ha desplazado por todo el disco de reacción. La ausencia del signo negativo (-) indica la posibilidad de que los reactivos de extracción no se hayan añadido correctamente o de que los discos de reacción estén deteriorados. Cualquier color del signo negativo (-) debe interpretarse como un resultado válido del control de calidad. El signo negativo (-) debe aparecer para que el ensayo sea válido.

- Ventana de fin del ensayo: el color rosa o rojo en la ventana de fin del ensayo después de haber añadido la muestra, indica que la muestra ya se ha desplazado por todo el disco de reacción, que ha finalizado la prueba y puede leerse el resultado. El color rosa o rojo debe aparecer en la ventana de fin del ensayo, para que el ensayo sea válido.

No interprete los resultados después de haber transcurrido 10 minutos desde la adición de la muestra. Repita cualquier prueba sin validez con un nuevo disco de reacción y léalo para determinar la presencia de los controles mencionados anteriormente. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

Control de calidad externo

La utilización de controles externos también supervisa todo el proceso del ensayo, incluida la extracción. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para asegurar el rendimiento adecuado del kit. Cada laboratorio debe consultar las directrices establecidas internamente y por organizaciones locales, nacionales o de otro tipo que estén acreditadas. Existen controles positivos y negativos disponibles como medios opcionales para las pruebas de control de calidad.

Como alternativa puede utilizar un bastoncillo estéril para obtener una colonia de estreptocócicos del grupo A confirmados de una placa de cultivo y someterlo al procedimiento de prueba completo. NOTA: se puede utilizar como control negativo un bastoncillo estéril limpio sometido al tratamiento como si fuera una muestra faríngea. Adicionalmente, también se pueden utilizar cadenas de *Streptococcus pyogenes* como ATCC o NCTC, como controles externos positivos. Utilice cadenas de referencia de *Streptococcus* que no sea del grupo A como controles externos negativos.


Los controles externos deben dar un resultado positivo o negativo con un color similar a los controles de las muestras de pacientes. Sin embargo, el signo positivo (+) en la ventana del resultado del disco de reacción, para los resultados positivos de muestras reales de clientes, puede tener una intensidad de color más pálida que la que se obtiene con el control externo positivo. Consulte la sección Interpretación de los resultados, que viene a continuación. Si los controles externos no producen el resultado esperado, la prueba no tiene validez y el resultado de la prueba del paciente no debe recogerse en ningún informe. Repita las pruebas de los controles positivo y negativo y de las muestras del paciente en discos de reacción nuevos. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El formato del resultado de TESTPACK STREP A consiste en una línea vertical y una línea horizontal que forman un signo positivo. La línea vertical es la barra del paciente y la línea horizontal es el signo negativo.



Un resultado **positivo** al final del ensayo se indica con un signo positivo (+) en la ventana del resultado. Si aparece un color rosa o rojo (más oscuro que el fondo) en la barra del paciente, se interpreta como un resultado positivo aunque el color sea menos intenso que en el signo negativo. Si aparecen puntos rojos aleatoriamente, no deben evaluarse en la interpretación de los resultados.

 Un resultado **negativo** al final del ensayo se indica con un signo negativo (-) en la ventana del resultado. Un resultado negativo significa que no se ha detectado antígeno de estrept. del grupo A o que los niveles de antígeno de la muestra están por debajo del límite de detección del ensayo.

Una prueba TESTPACK STREP A **válida** consiste en lo siguiente:

- Extracción: se produce un cambio de color de rosa a amarillo y de amarillo a rosa durante el proceso de extracción del bastoncillo.
- Aparición del signo negativo (-) en la ventana del resultado del disco de reacción.
- Ausencia de NEG CTL (X) en la ventana del resultado del disco de reacción.
- Aparición de POS CTL (?) en la ventana designada POS CTL del disco de reacción.
- Aparición de color rosa o rojo en la ventana de fin del ensayo del disco de reacción.

Un resultado sin validez o la ausencia de un signo positivo (+) o negativo (-) puede indicar que se han añadido los reactivos de forma incorrecta o que el disco de reacción está deteriorado.

Si la prueba no tiene validez, repítala con una muestra nueva y un disco de reacción nuevo, asegurándose de que añade suficiente cantidad de la muestra, y léalo para determinar la presencia de los controles mencionados anteriormente. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La fiabilidad de los resultados depende de la correcta recogida de la muestra y de la adherencia al procedimiento de la prueba. No se han establecido la utilización de otros tipos de bastoncillos diferentes que los bastoncillos de poliéster (con punta de dracón), los exudados extraídos de otras partes diferentes de la parte posterior de la faringe o la utilización de otras muestras como saliva, esputo u orina.

2. Esta prueba no diferencia entre individuos portadores e infectados. Existen otros organismos que pueden causar faringitis, además del *estreptococo* del grupo A. No se han determinado las características de rendimiento de otros colectivos diferentes a los que se han estudiado durante la investigación clínica.
3. Se puede obtener un resultado negativo si la cantidad de antígeno extraído es inferior al límite de sensibilidad de la prueba.
4. Pueden producirse resultados falsos negativos a partir de muestras mal tomadas o extraídas.
5. Será necesario realizar pruebas de seguimiento adicionales mediante cultivos si el resultado es negativo pero persisten los síntomas clínicos.
6. Los controles incorporados no garantizan que la muestra se haya añadido correctamente ni que todos los pasos siguientes del procedimiento se hayan realizado de forma adecuada.
7. No se ha establecido la confirmación de colonias extraídas de placas de cultivo diferentes a SBA, SBASXT o SSA.

RESULTADOS PREVISTOS

Se cree que aproximadamente el 19% de las infecciones graves de las vías respiratorias son causadas por *estreptococos* del grupo A¹. La faringitis asociada con los estrept. del grupo A muestra una variación estacional y es más frecuente durante el invierno y el principio de la primavera. Ciertos colectivos están más expuestos a los factores de riesgo de infección, por ejemplo en escuelas, clínicas y hospitales, donde se suele dar una acumulación de casos⁴⁹.

CALIBRACIÓN

TESTPACK STREP A se ha calibrado utilizando estándares internos obtenidos de diluciones de un antígeno estreptocócico del grupo A.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Comparación del resultado clínico de TESTPACK STREP A con un cultivo de agar sangre de cordero estándar

En un estudio de campo llevado a cabo en varios centros, se recogieron simultáneamente dos exudados faríngeos de niños y adultos que acudieron a dichos hospitales con síntomas de faringitis. Uno de ellos se sometió a examen por parte del personal clínico y de acuerdo con las prácticas habituales de cada centro. El otro se reservó para ser analizado con TESTPACK STREP A y se sometió a examen inmediatamente o bien se almacenó en tubos de transporte a una temperatura de entre 2 y 8 °C antes de ser examinado. Todos los exudados se examinaron el mismo día de su recogida.

Las muestras reservadas para su análisis con TESTPACK STREP A se utilizaron para inocular una placa de agar sangre de cordero (SBA) antes de someterse a la prueba TESTPACK STREP A. Las placas se incubaron durante un período de 24 a 48 horas a una temperatura de 35 °C con una cantidad de CO₂ del 5-10%. Las posibles colonias de estreptococos del grupo A de las placas de cultivo de SBA se detectaron mediante una prueba comercializada de aglutinación en látex.

De los 369 pacientes analizados, 125 ofrecieron resultados positivos en el cultivo de SBA estándar y 244 obtuvieron resultados negativos. La sensibilidad de la prueba TESTPACK STREP A fue del 97,6% en comparación con el cultivo de SBA estándar (intervalo de confianza [IC] del 95%: 93.1-99.5%). La especificidad de la prueba TESTPACK STREP A fue del 98,4% en comparación con el cultivo de SBA estándar (intervalo de confianza [IC] del 95%: 95.9-99.6%).

En la tabla siguiente se resumen los resultados:

Resultados de cada prueba comparados con el cultivo SBA estándar:

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

Sensibilidad: $122/125 = 97.6\%$

Especificidad: $240/244 = 98.4\%$

Resultados de cada prueba comparados con la densidad del cultivo de SBA:

En las placas de SBA visualmente positivas, el personal clínico registró la densidad y el crecimiento de las posibles colonias de estreptococos del grupo A. A continuación se ofrece una comparación de los resultados del cultivo de SBA y los rápidos resultados de la prueba correspondiente con TESTPACK STREP A:

Densidad del cultivo	TESTPACK STREP A +
1+	82% (9/11)
2+	96% (23/24)
3+	100% (39/39)
4+	100% (51/51)

SUSTANCIAS QUE PUEDEN INTERFERIR

No se ha detectado reactividad cruzada al probar TESTPACK STREP A con las bacterias que se enumeran a continuación (que se hallan normalmente en muestras recogidas en vías respiratorias). Las pruebas de los organismos se realizaron a 1×10^8 organismos por ml, excepto en el caso de la prueba con estafilococo aureus, que se realizó a 1×10^9 organismos por ml.

Estreptococos de los grupos B, C, D, F y G

Streptococcus oralis
Streptococcus salivarius
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mutans
Streptococcus sanguis
Streptococcus mitis
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus saprophyticus
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus (serotipo de Cowan 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

ASISTENCIA

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor o bien llame al servicio de atención médica de Inverness al número de teléfono +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
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.
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.
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.
Tamponi sterili in poliestere 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