

STREP A

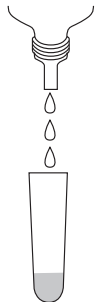


WITH **OBC**

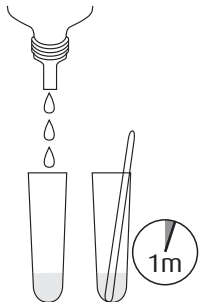
Inverness Medical

TEST PACK *Plus*

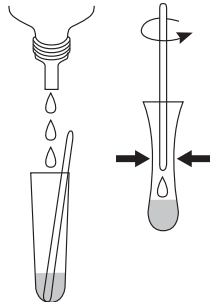
1 REAGENT 1



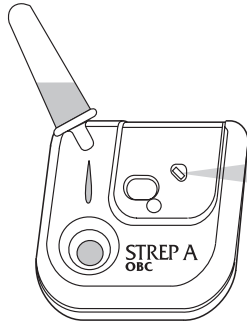
2 REAGENT 2



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

USAGE PRÉVU

L'INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS STREP A avec témoins internes (OBC) (TESTPACK STREP A) est un immunodosage rapide pour la détection qualitative des antigènes streptococciques (streptocoques de groupe A) dans les échantillons d'écouvillonnage de gorge prélevés sur des patients suspects d'être atteints d'une pharyngite associée aux streptocoques de groupe A et pour la confirmation de la présence présumée de colonies de streptocoques de groupe A isolées sur des plaques de culture. Pour utilisation diagnostique in vitro professionnelle uniquement.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Le *streptocoque* bêta hémolytique du groupe A est l'une des principales causes d'infection des voies respiratoires supérieures chez les humains. La maladie streptococcique du groupe A la plus fréquente est la pharyngite. S'ils ne sont pas traités, ses symptômes peuvent s'aggraver et des complications, telles que la fièvre rhumatismale, le syndrome de choc toxique staphylococcique et la glomérulonéphrite peuvent se développer¹. Une identification rapide peut faciliter la gestion clinique pour empêcher la progression de la maladie.

Le TESTPACK PLUS STREP A avec témoins internes (OBC) utilise la méthode d'identification de groupe de Lancefield Selon laquelle les groupes streptococciques sont identifiés en fonction de leurs antigènes de paroi cellulaire, qui sont spécifiques aux espèces^{2,4}.

Les méthodes conventionnelles utilisées pour identifier les *streptocoques* de groupe A utilisent l'isolation et l'identification ultérieure des organismes, ce qui peut prendre de 24 à 48 heures^{2,3}. Le TESTPACK STREP A détecte les streptocoques de groupe A directement à partir des écouvillonnages de gorge, ce qui permet d'obtenir des résultats plus rapides. Le test détecte les antigènes bactériens des écouvillons, ce qui rend possible la détection des *streptocoques* de groupe A, qui peuvent ne pas se développer en culture.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE DE TEST

L'antigène spécifique au groupe de streptocoque A est extrait de l'écouvillon de gorge, au moyen des réactifs 1 et 2. Ensuite, le réactif 3 est ajouté pour neutraliser l'acide formé par les réactifs 1 et 2.

Le mélange est alors placé dans le puits d'échantillonnage du disque réactif et traverse la membrane jusqu'à ce qu'il atteigne la fenêtre de fin de dosage. En traversant la membrane, l'extrait d'échantillon mobilise le colloïde de streptocoque de groupe A enrobé d'anticorps.

Si un antigène streptococcique de groupe A est présent dans l'échantillon, il forme un complexe avec le colloïde revêtu d'anticorps. Ce complexe traverse la membrane, puis il est capturé par l'anticorps streptococcique de groupe A dans la fenêtre de résultat, ce qui procure une indication visuelle de la présence d'antigène.

Le test peut être interprété lorsque la fenêtre de fin de test a viré au rose/rouge. L'apparition d'un signe plus (+) dans la fenêtre de résultat indique la présence de l'antigène streptococcique de groupe A. Un signe moins (-) est l'indication qu'aucun antigène n'a été détecté.

Le TESTPACK STREP A procure également les fonctions de témoins internes suivantes :

- Les réactifs d'extractions sont codés couleur pour assurer que les numéros 1, 2 et 3 sont ajoutés dans l'ordre correct.
- L'affichage du signe plus ou moins permet de déterminer facilement si l'échantillon est positif ou négatif.
- L'apparition d'une couleur rose/rouge dans la fenêtre de fin de test indique que celui-ci est terminé.
- L'affichage du témoin positif interne (POS CTL ✓) et du signe moins (-) est une mesure supplémentaire de contrôle de la qualité, car il démontre la fonctionnalité du complexe anticorps/colloïde et des systèmes de capture d'anticorps, ceux-ci n'apparaissant que si les réactifs sont chimiquement actifs. Le témoin positif et le signe moins (-) doivent toujours apparaître pour que le test soit valide.
- Un témoin négatif interne (NEG CTL X) supplémentaire indique une liaison non spécifique et invalide le test.

CONTENU DU KIT

REAGENT 1

Nitrite de sodium 2,0 M (et orange de xylénol) (10 ml)

REAGENT 2

Acétique acide 1.0 M (10 ml)

REAGENT 3

Tampon tris 1,0 M (agent de conservation : azoture de sodium) (10 ml)

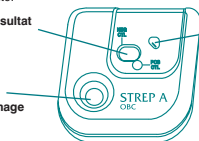
- 20 ou 40 disques réactifs contenant : Anticorps streptococcique groupe A [mouton et lapin], antigène streptococcique groupe A, IgG de cheval et anticorps de chèvre
- Paquet de 20/40 tubes d'extraction et 20/40 embouts compte-gouttes
- 20/40 écouvillons stériles polyester (embout Dacron)
- Une notice

Des témoins externes sont disponibles. Voir la section de contrôle de la qualité.

Fenêtre de résultat

Fenêtre de fin de test

Puits d'échantillonnage



CONSERVATION DU KIT

Conserver le TESTPACK STREP A à une température de 2 à 30°C pour toute la durée de conservation. Lorsqu'ils sont manipulés et conservés conformément aux instructions, les composants du kit restent stables jusqu'à la date de péremption.

PRÉCAUTIONS

Les directives standard de manipulation des substances infectieuses doivent être suivies pour toutes les procédures.

1. Il est recommandé de porter des gants jetables pour la manipulation des échantillons.
2. Ne pas mélanger de réactifs d'extraction et disques réactifs provenant de différents lots.
3. Ne pas mélanger les bouchons de flacons de réactifs.
4. Le réactif 2 et le réactif 1 mélangé au réactif 2 sont acides. Éviter le contact avec les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau.
5. Le réactif 3 contient de l'azoture de sodium, qui peut réagir au contact de tuyaux en plomb ou en cuivre et former des azotures de métaux explosives. Lors de l'élimination, utiliser de grandes quantités d'eau pour évacuer les réactifs.
6. Éliminer tous les déchets contaminés tels que les écouvillons, disques réactifs et extraits selon une méthode appropriée.
7. Ne pas utiliser de disques réactifs ou d'écouvillons qui ont été mouillés ou dont la pochette a été ouverte ou endommagée.
8. Ne pas ouvrir la pochette avant d'être prêt à exécuter le test.
9. Reboucher les bouteilles de réactif entre utilisations.
10. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption imprimée sur l'extérieur du carton.

Informations de risques présentés par les composants selon les directives pertinentes de la Communauté Européenne (CE) :

Réactif 1 – Toxique : contient du nitrite de sodium

R25 Toxique en cas d'ingestion

S45 En cas d'accident ou de malaise, consulter un médecin immédiatement (lui montrer l'étiquette si possible)

S60 Ce produit et son conditionnement doivent être éliminés comme déchets dangereux

Réactif 2 - Fiche signalétique à la disposition de l'utilisateur professionnel sur demande.

Réactif 3 – Toxique : Contient de l'azoture de sodium

R22 Nocif en cas d'ingestion.

S60 Ce produit et son conditionnement doivent être éliminés comme déchets dangereux

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être obtenus par la méthode d'écouvillonnage standard²⁵. Utiliser exclusivement des écouvillons en polyester (embout Dacron) Ne pas utiliser d'écouvillons à l'alginat de calcium, de substance de transport semi-solide, ni de substances contenant du charbon.

Les écouvillons doivent être traités aussi tôt que possible après prélèvement de l'échantillon. Si les écouvillons ne sont pas traités immédiatement, ils peuvent être conservés au réfrigérateur dans des tubes en plastique propres, secs et bouchés à une température de 2 à 8 °C pendant 72 heures avant d'être testés.

REMARQUE : Pour utiliser le TESTPACK STREP A comme test de confirmation de culture, prélever une colonie bêta hémolytique isolée de la plaque, au moyen d'un écouvillon en polyester (embout Dacron). Suivre les instructions de la section Procédures.

PROCÉDURE

S'ils ont été conservés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C, tous les composants (tels que réactifs et disques réactifs) doivent être stabilisés à une température de 28 à 30 °C avant de commencer le test. Ne pas ouvrir les pochettes avant d'être prêt à exécuter le test.

Extraction

Pour le schéma, voir le poste de travail (étapes 1 à 3)

Toutes les gouttes doivent tomber librement avec les flacons de réactif tenus à la verticale.

1. Ajouter 3 gouttes de réactif 1 dans un tube d'extraction. Cette solution doit être rose.
2. Ajouter 3 gouttes de réactif 2 dans le même tube.

Cette solution doit virer au jaune.

3. Ajouter l'écouvillon d'échantillon dans le tube. Tourner l'écouvillon et bien mélanger. Laisser reposer pendant au moins 1 minute, mais pas plus de 30 minutes.
4. Ajouter 3 gouttes de réactif 3 dans le même tube. Tourner l'écouvillon et bien mélanger. Cette solution doit virer au rose. Il peut occasionnellement s'avérer nécessaire d'ajouter une quatrième goutte de réactif 3 pour obtenir le changement de couleur.
5. **Exprimer complètement le liquide de l'écouvillon en pinçant le tube avec le pouce et l'index et en le tournant à mesure que le liquide est extrait.**
6. Éliminer l'écouvillon selon une méthode appropriée.
7. Installer l'embout compte-gouttes sur le tube d'extraction.

Le mélange d'extraction reste stable pendant un maximum de 72 heures lorsqu'il est réfrigéré (2 à 8 °C) dans un tube bouché.

Procédure de test

Pour le schéma, voir le poste de travail (étape 4)

Sortir le disque réactif de sa pochette en aluminium. Étiqueter le disque avec le nom du patient ou du témoin. Placer sur une surface plane, propre et sèche.

8. Ajouter la totalité du contenu du tube d'extraction goutte à goutte sans les puits d'échantillonnage du disque réactif.
9. Attendre l'apparition d'une couleur rose/rouge dans la fenêtre de fin de test (environ 5 minutes). Observer le résultat.

Ne pas interpréter les résultats après un délai de 10 minutes à compter de l'ajout de l'échantillon.

Voir les sections Interprétation des résultats et caractéristiques de performance.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Ces procédures permettent de contrôler la qualité du processus de test du dosage. Les témoins externes aussi bien que les témoins internes/intégrés révéleront une défaillance significative des réactifs mais ne permettront pas de déterminer si leurs performances sont optimales.

Le processus suivant est recommandé pour le contrôle de la qualité du TESTPACK STREP A. En outre, il convient de consulter les procédures normalisées et/ou programmes d'assurance de la qualité du laboratoire pour satisfaire à d'autres exigences éventuelle et/ou établir une documentation.

Contrôle de la qualité interne

Le TESTPACK STREP A utilise un système de contrôle interne intégré consistant en cinq étapes de contrôle de l'exécution de chaque test pour s'assurer qu'il fonctionne correctement.

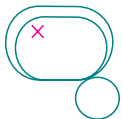
Les contrôles de procédure ci-dessous sont effectués avec chaque échantillon de patient.

- Le contrôle des réactifs d'extraction est démontré par les changements de couleur au cours de l'extraction de l'écouvillon pour indiquer que les numéros 1, 2 et 3 sont ajoutés dans l'ordre correct. Le réactif 1 est rose, mais il vire au jaune lorsque le réactif 2 est ajouté. Une fois le réactif 3 ajouté, la solution repasse du jaune au rose. Si l'un ou l'autre des changements de couleur ne se produit pas (rose à jaune ou jaune à rose), le test est invalide.



- Témoin positif interne (POS CTL ✓) : Lorsque l'échantillon se répand le long de la bande de test, l'antigène spécifique streptocoque A déposé est resolubilisé et capturé par le colloïde lié à l'antigène de streptocoque A. ce complexe continue de se répandre et il est lié par l'anticorps de streptocoque A pour former le témoin positif POS CTL (✓). Le POS CTL (✓) indique que le complexe anticorps/colloïde et le système de capture d'anticorps sont fonctionnels.

Le POS CTL (✓) apparaît si les réactifs du test fonctionnent correctement, qu'une substance à analyser soit ou non présente dans l'échantillon. Le POS CTL (✓) doit apparaître pour que le test soit valide.



- Témoin négatif interne (NEG CTL) : Le témoin négatif « X » est composé d'anticorps de chèvre non immunisé. La formation du NEG CTL (X) dans la fenêtre de résultat indique que l'échantillon de test peut contenir une substance non spécifique susceptible de causer un résultat faussement positif. Si le NEG CTL (X) apparaît dans la fenêtre de résultat, le test est invalide.

- Signe moins (-) : Lorsque l'extrait d'échantillon se répand le long de la bande de test, l'IgG du complexe colloïde de cheval se lie à l'anticorps IgG de chèvre anti-cheval. L'apparition du signe moins (-) indique que le spécimen s'est propagé sur le disque réactif. L'absence du signe moins (-) peut indiquer une addition incorrecte des réactifs d'extraction ou la détérioration du disque réactif. Toute couleur sur le signe moins (-) doit être interprétée comme un résultat de contrôle de la qualité valide. Le signe moins (-) doit apparaître pour que le test soit valide.

- Fenêtre de fin de test : Une couleur rose ou rouge apparaissant dans la fenêtre de fin de test après addition de l'échantillon indique que de dernier a complètement traversé le disque, que le test est terminé et que le résultat peut être interprété. La couleur rose/rouge doit apparaître dans la fenêtre de fin de test pour que le test soit valide.

Ne pas interpréter les résultats après un délai de 10 minutes à compter de l'ajout de l'échantillon. Répéter tout test invalide avec un nouveau disque réactif pour voir si les contrôles indiqués ci-dessus apparaissent. Si le problème persiste, contacter le distributeur local.

Contrôle de la qualité externe

L'usage de témoins externes permet également de contrôler l'ensemble du processus de test, y compris l'extraction. Les bonnes techniques de laboratoire recommandent l'usage de produits de contrôle pour s'assurer que le kit fonctionne correctement. Chaque laboratoire doit suivre ses propres directives, ainsi que celles établies par les organismes d'accréditation. Des témoins positifs et négatifs externes sont disponibles pour être utilisés comme autre moyen de test de contrôle de la qualité.

Un écouvillon stérile peut également être utilisé pour obtenir une colonie streptococcique de groupe A confirmée d'une plaque de culture et l'utiliser pour achever le test. REMARQUE : un écouvillon stérile frais traité comme un échantillon de gorge peut être utilisé comme témoin négatif. En outre des souches de références de *pyrogènes streptococciques*, telles qu'ATCC ou NCTC peuvent également être utilisées comme témoins positifs externes. Utiliser des souches de référence de *streptocoque* non groupe A comme témoins négatifs externes.


Les témoins externes doivent produire un résultat positif ou négatif de même couleur que les échantillons patient. Toutefois, l'intensité de la couleur du signe plus (+) dans la fenêtre de résultat du disque réactif pour les résultats des échantillons de patient, peut être plus faible que celle obtenue avec le témoin positif externe. Voir la section Interprétation des résultats, ci-dessous. Si les témoins externes ne donnent pas les résultats prévus, le test est invalide et son résultat ne doit pas être rapporté. Répéter les tests de témoins positifs/négatifs et d'échantillons de patients avec de nouveaux disques réactifs. Si le problème persiste, contacter le distributeur local.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le résultat du TESTPACK STREP A se présente sous la forme d'une ligne verticale et d'une ligne horizontale formant un signe plus. La ligne verticale est la barre de patient et la ligne horizontale, le signe moins.



Un résultat **positif** en fin de test est indiqué par un signe plus (+) dans la fenêtre de résultat. Une couleur rose ou rouge (plus sombre que le fond) de la barre de patient est interprétée comme un résultat positif, même si la couleur du signe moins est moins vive. Des points rouges aléatoires ne doivent pas être pris en compte pour l'interprétation des résultats.

 Un résultat **négatif** en fin de test est indiqué par un signe moins (-) dans la fenêtre de résultat. Un résultat négatif signifie qu'aucun antigène de streptocoque de groupe A n'a été détecté ou que le taux d'antigène de l'échantillon est inférieur au seuil de détection du test.

Pour être **valide**, un test TESTPACK STREP A doit présenter toutes les caractéristiques suivantes :

- Extraction : un changement du jaune au rose lors du processus d'extraction de l'écouvillon.
- L'apparition du signe moins (-) dans la fenêtre de résultat du disque réactif.
- L'absence de témoin négatif (X) dans la fenêtre de résultat du disque réactif.
- L'apparition d'un témoin positif (✓) dans la fenêtre POS CTL (témoin positif) du disque réactif.
- L'apparition d'une couleur rose/rouge dans la fenêtre de fin de test du disque réactif.

Un résultat invalide ou l'absence du signe plus (+) ou moins (-) peut indiquer une addition incorrecte des réactifs d'extraction ou la détérioration du disque réactif. Si le test invalide, le répéter avec un nouvel échantillon et un nouveau disque réactif pour voir si les contrôles indiqués ci-dessus apparaissent. Si le problème persiste, contacter le distributeur local.

LIMITES DU TEST

1. Un prélèvement correct de l'échantillon et le respect de la procédure de tests sont déterminants de la fiabilité des résultats. La fiabilité des résultats obtenus avec des écouvillons autres que ceux en polyester (embout Dacron), des échantillons provenant d'autres sites que le fond de la gorge ou d'autres échantillons, tels que la salive, les expectorations et l'urine n'a pas été établie.
2. Ce test ne permet pas de distinguer les porteurs de germes des personnes infectées. La pharyngite peut être causé par des organismes autres que les *streptocoques* de groupe A.

- Les caractéristiques de performance pour les populations autres que celles observées lors de l'étude clinique n'ont pas été déterminées.
3. Le résultat peut être négatif si la quantité d'antigène extraite est au-dessous du seuil de sensibilité du test.
 4. Un résultat faussement négatif peut se produire si l'échantillon n'a pas été prélevé ou extrait correctement.
 5. Si le résultat est négatif et les symptômes persistent, un test de suivi au moyen de la méthode de culture est nécessaire.
 6. Les contrôles internes ne garantissent pas que l'échantillon a été ajouté ou que toutes les étapes ultérieures de la procédure ont été correctement exécutées.
 7. La confirmation des colonies prélevées de plaques de cultures autres que SBA, SBASXT et SSA n'a pas été établie.

VALEURS ATTENDUES

Le corps médical pense qu'environ 19% des infections des voies respiratoires supérieures sont causées par le *streptocoque* de groupe A⁷. La pharyngite associée aux streptocoques de groupe A présente une variation saisonnière et elle est le plus courante en hiver et au début du printemps. Certaines populations, par exemple celles des écoles, maisons de retraite et hôpitaux, courent un plus grand risque d'infection et la concentration de cas est possible^{8,9}.

ÉTALONNAGE

Le TESTPACK STREP A est étalonné selon des échantillons internes obtenus à partir de dilutions d'un antigène de streptocoque de groupe A.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performance clinique du TESTPACK STREP A comparée à celle de la culture de gélose de sang de mouton standard

Au cours d'une évaluation sur le terrain multicentres, deux écouvillonnages de gorge ont été prélevés simultanément sur des enfants et adultes se présentant aux établissements hospitaliers avec des symptômes de pharyngite. L'un des écouvillonnages a été testé

par le personnel clinique, conformément aux normes de soins standard de chaque établissement. L'écouvillonnage restant a été conservé pour l'évaluation du TESTPACK STREP A et a été soit testé immédiatement, soit après avoir été conservé entre 2 et 8 °C dans des tubes de transport. Tous les écouvillonnages ont été testés le jour du prélèvement.

Les écouvillonnages conservés pour l'évaluation du TESTPACK STREP A ont été utilisés pour inoculer une plaque de gélose de sang de mouton (GSM) avant d'être testés au moyen du TESTPACK STREP A. Les plaques ont été mises en incubation pendant 24 à 48 heures à 35 °C, avec 5 à 10 % de CO₂. Les colonies présumées de streptocoques de groupe A des plaques de GSM ont été confirmées au moyen d'un test de groupage streptococcique au latex en vente dans le commerce.

Des 369 patients testés avec la culture de GSM standard, 125 ont donné des résultats positifs et 244, des résultats négatifs. La sensibilité du TESTPACK STREP A était de 97,6 %, de celle de la culture de GSM (intervalle de confiance [IC] de 95 % : 93,1 à 99,5 %). La spécificité du TESTPACK STREP A était de 98,4 %, de celle de la culture de GSM standard (intervalle de confiance [IC] de 95 % : 95,9 à 99,6 %).

Les résultats sont résumés ci-dessous :

Résultats de tests individuels comparés à ceux obtenus avec la culture de GSM :

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

Sensibilité : $122/125 = 97,6\%$

Spécificité : $240/244 = 98,4\%$

Résultats de tests individuels comparés à la densité de culture

GSM :

Pour les plaques de GSM visiblement positives, les cliniciens ont noté la densité et la croissance des colonies présumées de streptocoques de groupe A. Les résultats obtenus avec la culture de GSM et les résultats rapides obtenus avec le TESTPACK STREP A sont comparés ci-dessous :

Densité de culture	TESTPACK STREP A +
1+	82 % (9/11)
2+	96% (23/24)
3+	100% (39/39)
4+	100% (51/51)

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Aucune réactivité croisée n'a été constatée lorsque le TESTPACK STREP A a été testé avec les bactéries indiquées ci-dessous (bactéries pouvant être trouvées dans les échantillons de voies respiratoires). Les suspensions bactériennes ont été testées à une concentration de 1×10^8 organismes par ml, à l'exception du *Staphylococcus aureus*, qui a été testé à une concentration de 1×10^9 organismes par ml.

Groupes de streptocoques 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 (sérotype 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

ASSISTANCE

Pour plus de détails, contactez votre distributeur ou appelez le service à la clientèle d'Inverness Medical au +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 μέχρη/
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 räckér
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 bestråling
تمت عملية التعقيم بواسطة الإشعاع



Polyester
Polyester

Polyester
Poliéster

Polyester
Polyester

ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑΣ
Poliestere

Polyester
Poliéster

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 podespinde 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