

STREP A

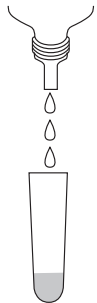
WITH **OBC**



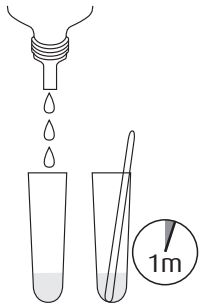
Inverness Medical

TEST PACK *Plus*

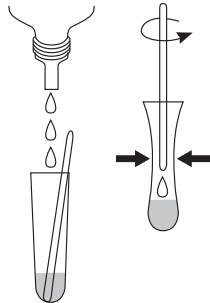
1 REAGENT 1



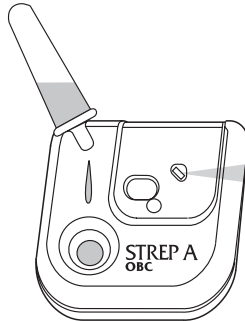
2 REAGENT 2



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

USO PREVISTO

INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS STREP A con controlli integrati (OBC, On Board Controls) (TESTPACK STREP A) è un test immunologico rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene degli streptococchi di gruppo A in tamponi faringei di pazienti con faringite di sospetta origine associata a questi streptococchi, e per la conferma della presunta presenza di colonie isolate di streptococchi di gruppo A su piastra di cultura. Unicamente per uso diagnostico professionale in vitro.

SPIEGAZIONE DEL TEST

Lo *streptococco* beta-emolitico di gruppo A è una delle principali cause delle infezioni delle vie aeree superiori. La più comune affezione causata da questo streptococco è la faringite, i cui sintomi, se non curati, possono aggravarsi e condurre ad ulteriori complicazioni, quali febbre reumatica, sindrome da shock tossico e glomerulonefrite. Una tempestiva identificazione può agevolare la strategia clinica volta a prevenire il progresso della malattia.

Il TESTPACK STREP A con controlli integrati (OBC) utilizza come metodo di identificazione la classificazione Lancefield, in base alla quale i gruppi di streptococchi sono distinti a seconda degli antigeni della parete cellulare, che sono specifici per specie^{2,4}.

I metodi diagnostici tradizionali per l'individuazione degli *streptococchi* di gruppo A si basano sull'isolamento e la successiva identificazione dell'organismo, che può richiedere 24-48 ore^{2,3}. TESTPACK STREP A rileva gli streptococchi di gruppo A direttamente dai tamponi faringei, fornendo pertanto i risultati in minor tempo. Poiché il test rileva gli antigeni nei tamponi, rende possibile l'individuazione dello *streptococco* di gruppo A, che potrebbe non svilupparsi in una coltura batterica.

PRINCIPIO DEL TEST

L'antigene specifico dello streptococco di gruppo A è estratto dai tamponi faringei mediante i reagenti 1 e 2. Subito dopo viene aggiunto il reagente 3 per neutralizzare gli acidi formati dai reagenti 1 e 2.

Il composto viene quindi versato nel pozzo del disco di reazione e lasciato migrare attraverso la membrana finché non raggiunge la finestra di fine analisi. Man mano che l'estratto del campione migra attraverso la membrana, mobilita il colloide rivestito di anticorpi dello streptococco di gruppo A.

Se l'antigene dello streptococco di gruppo A è presente nel campione, forma un aggregato con il colloide di anticorpi. L'aggregato migra attraverso la membrana e viene quindi catturato dall'anticorpo dello streptococco nella finestra dei risultati, fornendo un segno visivo della presenza dell'antigene.

I risultati possono essere letti quando la finestra di fine analisi ha assunto una colorazione rosa/rossa. Un segno più (+) rosa/rosso nella finestra dei risultati indica la presenza dell'antigene dello streptococco di gruppo A. Un segno meno (-) indica che l'antigene non è stato rilevato.

Le seguenti caratteristiche del TESTPACK STREP A agevolano il controllo completo del test:

- Gli agenti di estrazione sono contraddistinti da colori diversi per verificare l'aggiunta dei reagenti 1, 2 e 3 nell'ordine corretto.
- Il formato più/meno dei risultati consente distinguere in modo facile e immediato i campioni positivi da quelli negativi.
- La comparsa del colore rosa/rosso nella finestra di fine analisi indica che il test è completato.
- La comparsa del controllo positivo (POS CTL ✓) e del segno meno (-) offre un ulteriore strumento di controllo qualitativo, che dimostra la funzionalità del colloide di anticorpi e del sistema di cattura degli anticorpi, in quanto tali indicatori compaiono solo se i reagenti sono chimicamente attivi. Il controllo POS CTL (✓) e il segno meno (-) devono essere presenti affinché il test possa essere considerato valido.
- Un ulteriore controllo negativo (NEG CTL X) indica la presenza di aggregati non specifici e l'invalidità del test.

CONTENUTO DEL KIT**REAGENT 1**

Nitrito di sodio 2 M (e Xyleno Orange) (10 ml)

REAGENT 2

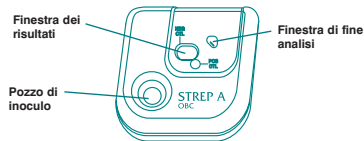
Acido acetico 1 M (10 ml)

REAGENT 3

Tris Buffer 1 M (conservante: sodio azide) (10 ml)

- 20 o 40 dischi di reazione contenenti: anticorpo di streptococco di gruppo A (pecora e coniglio), antigene di streptococco di gruppo A, IgG di cavallo e anticorpo di capra
- Confezione da 20/40 provette di estrazione e 20/40 punte contagocce
- 20 tamponi sterili in poliestere con punta in Dacron
- Un opuscolo illustrativo

Sono disponibili controlli esterni (vedere la sezione Controllo qualità)

**CONSERVAZIONE DEL KIT**

Conservare il TESTPACK STREP A a 2-30°C per tutta la durata del prodotto. I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza purché conservati e trattati come indicato.

PRECAUZIONI

Attenersi alle linee guida standard per il trattamento degli agenti infettivi durante lo svolgimento di tutte le procedure.

1. Si raccomanda di indossare guanti monouso durante la manipolazione dei campioni.
2. Non mischiare reagenti di estrazione e dischi di reazione di lotti diversi.
3. Non scambiare i tappi dei flaconi dei reagenti.
4. Il reagente 2 o il reagente 1 abbinato al reagente 2 sono acidi. Evitare il contatto con gli occhi e le membrane mucose. In caso di contatto accidentale, lavare accuratamente la zona interessata con acqua.
5. Il reagente 3 contiene sodio azide, una sostanza che può reagire con il piombo e il rame delle tubature formando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Fare abbondante uso di acqua durante lo smaltimento di queste soluzioni.
6. Disporre di tutti i rifiuti contaminati (come i tamponi, i dischi di reazione e la miscela di estrazione) in modo appropriato.
7. Non utilizzare dischi di reazione o tamponi bagnati o se la busta di protezione è stata aperta o danneggiata.
8. Non aprire l'involucro protettivo finché non si è pronti ad iniziare il test.
9. Rimettere il tappo ai flaconi di reagente tra un utilizzo e un altro.
10. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

Le informazioni relative ai pericoli per i componenti in base alle Direttive pertinenti della Comunità Europea (CE) sono le seguenti:

Reagente 1 – Tossico: contiene nitrito di sodio

R25 – Tossico per ingestione

S45 – In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)

S60 – Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi

Reagente 2 – Le specifiche relative alla sicurezza per uso professionale sono disponibili su richiesta

Reagente 3 – Pericoloso: contiene sodio azide

R22 – Nocivo per ingestione

S60 – Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Ottenere i campioni esclusivamente mediante metodi standard di raccolta dei tamponi faringei[®]. Utilizzare esclusivamente i tamponi in poliestere con punta in Dacron. Non utilizzare tamponi in alginato di calcio, mezzi di trasporto semisolidi o mezzi contenenti carbone.

Analizzare i campioni faringei appena possibile dopo il prelievo. Se non possono essere elaborati immediatamente, conservarli refrigerati (2-8°C) in provette di plastica pulite, asciutte e sigillate per un massimo di 72 ore.

NOTA: per utilizzare TESTPACK STREP A come coltura di conferma diagnostica, asportare una colonia beta-emolitica isolata dalla piastra di coltura mediante un tampone pulito di poliestere con punta in Dacron e procedere come descritto nella sezione seguente.

PROCEDURA

Tutti i componenti (ovvero reagenti e dischi di reazione) devono essere portati a 18-30°C per un minimo di 30 minuti se conservati in frigorifero a 2-8 °C, prima dell'analisi del dosaggio. Non aprire le buste fino a quando non si è pronti a eseguire il dosaggio.

Estrazione

Per uno schema fare riferimento alla stazione di lavoro (Fasi 1-3).

Lasciare cadere le gocce liberamente tenendo i flaconi dei reagenti verticalmente.

1. Aggiungere 3 gocce di reagente 1 a una provetta di estrazione. Questa soluzione deve essere rosa.
2. Aggiungere 3 gocce di reagente 2 alla stessa provetta. La soluzione deve diventare gialla.
3. Inserire il tampone nella provetta. Girare il tampone e mescolare bene. Lasciar riposare per almeno 1 minuto, ma non più di 30 minuti.
4. Aggiungere 3 gocce di reagente 3 alla stessa provetta. Girare il tampone e mescolare bene. La soluzione deve diventare rosa. In alcuni casi può essere necessario aggiungere una quarta goccia di reagente 3 per ottenere la variazione di colore.
5. **Spremere completamente il liquido dal campione comprimendo la provetta tra il pollice e l'indice e ruotandola al momento di estrarla.**

6. Disfarsi del tampone in modo sicuro.

7. Applicare la punta contagocce alla provetta di estrazione.

La miscela è stabile per circa 72 ore se conservata in frigo (2-8°C) in una provetta chiusa.

Procedura di analisi

Per uno schema fare riferimento alla stazione di lavoro (Fase 4)

Estrarre il dischetto di reazione dall'involucro in alluminio. Apporvi un'etichetta con il nome del paziente o altri dati identificativi. Posarlo su una superficie piana pulita e asciutta.

8. Introdurre goccia a goccia l'intero contenuto della provetta di estrazione nel pozzo del disco di reazione.

9. Attendere la comparsa di un colore rosa/rosso nella finestra di fine analisi (circa 5 minuti). Leggere i risultati.

Non leggere i risultati oltre 10 minuti dopo l'aggiunta del campione.

Fare riferimento alle sezioni Interpretazione dei risultati e Caratteristiche di comportamento.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Gli strumenti di controllo qualitativo monitorano la correttezza della procedura di analisi. I controlli esterni e quelli integrati interni rilevano problemi sostanziali di reazione chimica ed errori procedurali, ma non verificano il funzionamento ottimale dei reagenti.

La seguente è la procedura di controllo qualitativo raccomandata per il TESTPACK STREP A. Fare inoltre riferimento alle procedure standard di laboratorio e di controllo qualità per ulteriori requisiti e istruzioni in merito.

Controlli di qualità interni

TESTPACK STREP A si avvale di un sistema di controlli integrati interni composto da cinque strumenti di verifica che sono applicati a ogni test per verificarne il corretto funzionamento.

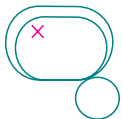
Ogni campione è sottoposto ai cinque controlli procedurali seguenti.

- Controllo dell'aggiunta dei reagenti 1, 2 e 3 nell'ordine corretto, documentata dalle variazioni di colore durante la procedura di estrazione del campione. Il reagente 1 è rosa, ma diventa giallo all'aggiunta del reagente 2. Dopo l'aggiunta del reagente 3 la soluzione diventa nuovamente rosa. Se uno dei due cambiamenti di colore (da rosa a giallo o da giallo a rosa) non avviene, il test non è valido.



- Controllo integrato positivo (POS CTL ✓): man mano che il campione si sposta lungo la striscia di analisi, l'antigene specifico dello streptococco A depositato si dissolve e viene catturato dal colloide di anticorpi legato. L'aggregato continua a migrare e il legame con l'anticorpo anti-streptococco A è dimostrato dal controllo POS CTL (✓). Il controllo POS CTL (✓) indica sia l'avvenuta formazione dell'aggregato anticorpo-colloide che il corretto funzionamento dei sistemi di cattura degli

anticorpi. Se i reagenti funzionano correttamente il controllo POS CTL (✓) compare indipendentemente dalla presenza o meno dell'analita nel campione. La comparsa del controllo POS CTL (✓) è necessaria per poter considerare valido il test.



- Controllo integrato negativo (NEG CTL): il controllo NEG CTL "X" è composto da anticorpo di pecora non-immune. La comparsa del controllo NEG CTL (X) nella finestra dei risultati indica la possibile presenza di un'entità non specifica che potrebbe produrre un falso risultato positivo. Se il controllo NEG CTL (X) appare nella finestra dei risultati il test non è valido.

- Segno meno (-): man mano che il campione si sposta lungo la striscia del test, l'aggregato di colloide IgG di cavallo si lega all'anticorpo di capra/anticorpo IgG di cavallo immobilizzato determinando la comparsa di un segno meno "-". La presenza del segno meno (-) indica che la migrazione del campione attraverso il disco di reazione è avvenuta, mentre la sua assenza denota una non corretta aggiunta degli agenti di estrazione o il deterioramento del disco di reazione. La comparsa di un qualsiasi colore in corrispondenza del segno meno (-) rappresenta un risultato positivo del controllo qualitativo. La comparsa del segno meno (-) è necessaria per poter considerare valido il test.

- Finestra di fine analisi: il colore rosa o rosso nella finestra di fine analisi dopo l'aggiunta del campione indica che la migrazione del campione attraverso il disco di reazione è completa, il test è completato e i risultati possono essere letti. Il colore rosa/rosso deve comparire nella finestra di fine analisi affinché il test possa essere considerato valido.

Non leggere i risultati oltre 10 minuti dopo l'aggiunta del campione.

In caso di invalidità, ripetere il test con un nuovo disco di reazione e verificare la presenza dei controlli descritti. Se il problema persiste, rivolgersi al distributore di zona.

Controlli di qualità esterni

L'impiego di controlli di qualità esterni consente di monitorare l'intera procedura di analisi, compresa l'estrazione. È buona pratica di laboratorio utilizzare materiali di controllo esterni per verificare il corretto funzionamento del kit. Tutti i laboratori devono attenersi alle regolamentazioni interne, alle normative in vigore a livello nazionale, regionale e locale e alle direttive degli organismi di controllo accreditati. I controlli positivi e negativi esterni sono resi disponibili come ulteriore strumento opzionale di controllo qualitativo.

In alternativa utilizzare un tampone sterile per ottenere una colonia certa di streptococchi di gruppo A da una piastra di cultura e sottoporla alla procedura di test completa. NOTA: un tampone sterile fresco impiegato come campione faringeo può essere utilizzato come controllo negativo. Inoltre, possono anche essere usate come controlli positivi esterni specie di riferimento di *Streptococcus pyogenes* come ATCC o NCTC. Utilizzare specie di riferimento di *streptococchi* non di gruppo A come controlli negativi esterni.

I controlli esterni devono produrre un risultato positivo o negativo, simile nel colore a quello dei campioni dei pazienti. Tuttavia l'intensità del colore del segno più (+) nella finestra dei risultati del disco di reazione per risultati positivi dati da campioni di pazienti può essere minore di quella data dal controllo positivo esterno. Vedere la sezione Interpretazione dei risultati più oltre. Se i controlli esterni non producono i risultati attesi, il test è da considerarsi non valido e anche i risultati del test del paziente devono essere scartati. Ripetere il test dei controlli positivi e negativi e dei campioni del paziente con nuovi dischi di reazione. Se il problema persiste, rivolgersi al distributore di zona.


INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il formato dei risultati del TESTPACK STREP A consiste di una linea verticale e di una linea orizzontale che formano un segno più. La linea verticale è la barra del paziente e quella orizzontale il segno meno.



- Un risultato **positivo** alla fine del test è rappresentato da un segno più (+) nella finestra dei risultati. Un colore rosa o rosso (più scuro dello sfondo) nella barra del paziente indica un risultato positivo anche se di intensità minore di quella del segno meno.

La presenza di puntini rossi sparsi non costituisce un segno valido ai fini dell'interpretazione dei risultati.

 Un risultato **negativo** alla fine del test è rappresentato da un segno meno (-) nella finestra dei risultati e significa che non è stato rilevato un antigene di streptococco del gruppo A o che la concentrazione di antigeni nel campione è inferiore ai limiti di rilevamento del test.

Un test TESTPACK STREP A **valido** deve presentare tutte le seguenti caratteristiche:

- Estrazione: cambio del colore da rosa a giallo durante l'estrazione del tampone.
- Comparsa del segno meno (-) nella finestra dei risultati del disco di reazione.
- Assenza del controllo NEG CTL (X) nella finestra dei risultati del disco di reazione.
- Comparsa del controllo POS CTL (✓) nell'apposita finestra POS CTL del disco di reazione.
- Comparsa del colore rosa/rosso nella finestra di fine analisi del disco di reazione.

Un risultato non valido o l'assenza di un segno più (+) o meno (-) può indicare la non corretta aggiunta dei reagenti o il deterioramento del disco di reazione.

Se il risultato non è valido, ripetere il test con un nuovo campione e un nuovo disco di reazione, accertandosi di aggiungere una quantità sufficiente di campione e verificando la presenza dei controlli sopra descritti. Se il problema persiste, rivolgersi al distributore di zona.

LIMITI DEL TEST

1. L'affidabilità dei risultati dipende dalla corretta raccolta dei campioni ed esecuzione della procedura di analisi. Non è stata collaudata la funzionalità del test con tipi di tamponi diversi da quelli in poliestere con la punta in Dacron, con campioni provenienti da zone diverse dalla gola o ricavati da saliva, espettorato o urina.
2. Il test non distingue tra portatori asintomatici e soggetti infetti. La faringite può essere causata da altri organismi oltre che dagli

streptococchi del gruppo A. Non sono state determinate le caratteristiche di comportamento del test in soggetti diversi da quelli studiati durante gli accertamenti clinici.

3. Una concentrazione di antigeni estratti inferiore alla sensibilità del test può dare origine a un risultato negativo.
4. Falsi risultati negativi possono derivare dalla raccolta o estrazione non corrette dei campioni.
5. Se il risultato è negativo e i sintomi clinici persistono, saranno necessari ulteriori accertamenti diagnostici con il metodo della coltura batterica.
6. I controlli integrati non garantiscono la corretta aggiunta del campione e l'adeguata esecuzione della procedura di analisi.
7. Non è stata stabilita la capacità di conferma di colonie selezionate da piastre di coltura diverse da streptococco-agar sangue di pecora, streptococco-agar sangue di pecora-sulfametozolo + trimetoprim o streptococco-agar selettivo.

VALORI ATTESI

Si stima che circa il 19% delle infezioni delle vie aeree superiori sia causato dagli *streptococchi* di gruppo A¹. La faringite associata agli streptococchi di gruppo A ha una variazione stagionale e si manifesta più frequentemente in inverno e all'inizio della primavera. La popolazione di certi luoghi, come scuole, ospedali, ricoveri, è soggetta a un maggior rischio di infezione, anche con accumulo dei casi^{2,3}.

TARATURA

La taratura di TESTPACK STREP A è effettuata con metodi standard interni prodotti con concentrazioni diluite di antigene di streptococco del gruppo A.

CARATTERISTICHE DI COMPORTAMENTO DEL TEST

Prestazioni cliniche del TESTPACK STREP A rispetto a una cultura standard di agar sangue ovino

In una valutazione multicentrica sul campo, sono stati raccolti

contemporaneamente due tamponi faringei da bambini e adulti che presentavano i sintomi clinici della faringite. Uno dei tamponi è stato testato dallo staff clinico seguendo le procedure standard di routine di ciascun ospedale. Il tampone rimanente è stato conservato per la valutazione del TESTPACK STREP A ed è stato analizzato immediatamente oppure conservato a 2-8 °C in provette di trasporto prima del test. Tutti i tamponi sono stati analizzati il giorno del prelievo.

I tamponi conservati per la valutazione del TESTPACK STREP A sono stati utilizzati per inoculare una piastra di agar sangue ovino (SBA), prima di essere sottoposti a test usando il test TESTPACK STREP A. Le piastre sono state incubate per 24-48 ore a 35 °C con un'atmosfera al 5-10% di CO₂. Un gruppo presunto di colonie di streptococco A sulle piastre per cultura SBA è stato confermato usando un test di agglutinazione al lattice per streptococchi disponibile in commercio.

Dei 369 pazienti sottoposti a test, 125 sono risultati positivi alla cultura SBA standard e 244 sono risultati negativi. La sensibilità del test TESTPACK STREP A è stata del 97,6% rispetto alla cultura SBA standard (intervallo di confidenza del 95% [CI]: 93.1-99.5%). La specificità del test TESTPACK STREP A è stata del 98,4% rispetto alla cultura SBA standard (intervallo di confidenza del 95% [CI]: 95.9-99.6%).

I risultati vengono riepilogati di seguito:

Risultati del test individuale rispetto alla cultura SBA standard:

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

Sensibilità: 122/125 = 97.6%
Specificità: 240/244 = 98.4%

Risultati del test individuale rispetto alla densità di cultura SBA:

Per le piastre SBA positive all'esame visivo, i medici hanno registrato la densità e la crescita di un gruppo presunto di colone di streptococco A. I risultati della cultura SBA e i corrispondenti risultati del TESTPACK STREP A rapido sono stati confrontati di seguito:

Densità di cultura	TESTPACK STREP A +
1+	82% (9/11)
2+	96% (23/24)
3+	100% (39/39)
4+	100% (51/51)

SOSTANZE INTERFERENTI

Quando il TESTPACK STREP A è stato testato con i batteri elencati di seguito (batteri che possono essere riscontrati nei campioni del tratto respiratorio) non è stata riscontrata alcuna reattività incrociata. Gli organismi sono stati testati a 1x10⁸ organismi per ml, con l'eccezione dello *Staphylococcus aureus*, che è stato testato a 1x10⁹ organismi per ml.

Gruppi di streptococco 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 (Sierotipo di 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

INFORMAZIONI E ASSISTENZA

Per ulteriori informazioni, contattare il distributore o chiamare il Servizio di assistenza della Inverness Medical al numero +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