

STREP A

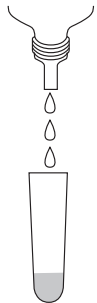


WITH **OBC**

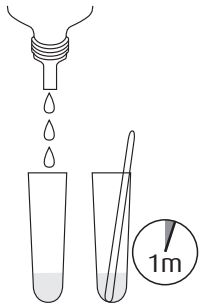
Inverness Medical

TEST PACK *Plus*

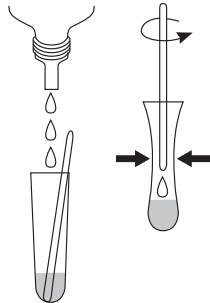
1 REAGENT 1



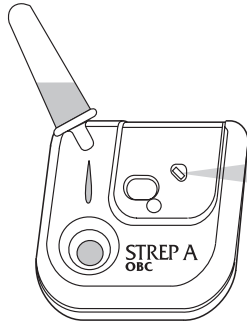
2 REAGENT 2



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

BEOOGD GEBRUIK

INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS STREP A met On Board Controls (OBC) (TESTPACK STREP A) is een snelle immunoassay voor de kwalitatieve bepaling van Groep A streptokokkenantigeen (Groep A strep) op keeluitstrijkjes van patiënten van wie vermoed wordt dat zij met Groep A strep geassocieerde faryngitis hebben, en voor de bevestiging van aannemelijke Groep A strep-kolonies die in kweekbakjes zijn geïsoleerd. Alleen voor professioneel gebruik bij in vitro diagnostiek.

OVERZICHT EN UITLEG VAN DE TEST

Bèta-hemolytische Groep A *Streptococcus* is een van de hoofdoorzaken van infecties in de bovenste luchtwegen van mensen. De vaakst voorkomende Groep A streptokokkenziekte is faryngitis. De symptomen hiervan kunnen, indien onbehandeld, ernstiger worden en meer complicaties veroorzaken, zoals acute reumatische koorts, op een toxische shock lijkend syndroom, en glomerulonephritis' kan zich ontwikkelen. Snelle identificatie kan het klinische beheer vergemakkelijken om verdere voortschrijding van de ziekte te voorkomen.

TESTPACK STREP A met On Board Controls (OBC) maakt gebruik van de Lancefield-groeperingsmethode voor identificatie, waarbij streptokokkengroepen worden geïdentificeerd op basis van hun celwandantigenen, die voor elk specimen specifiek zijn²⁴.

Conventionele methoden die gebruikt worden voor het identificeren van Groep A *Streptococcus* zijn isolatie en vervolgens identificatie van de organismen, wat 24 à 48 uur kan duren²³. TESTPACK STREP A detecteert Groep A streptokokken van keeluitstrijkjes rechtstreeks, dus worden sneller resultaten behaald. De tests detecteren bacterieel antigeen van staafjes, daarom is het mogelijk om Groep A *Streptococcus* te detecteren die niet in een kweek groeien.

PRINCIPES VAN DE TESTPROCEDURE

Specifiek antigeen van streptokokken Groep A wordt geëxtraheerd van het keelstaafje met Reagens 1 en Reagens 2. Hierna wordt

Reagens 3 toegevoegd om het zuur te neutraliseren dat door Reagens 1 en 2 is gevormd.

Het mengsel wordt vervolgens in de monsterschacht van de reactieschijf gedruppeld en migreert door het membraan totdat het End of Assay-venster is bereikt. Terwijl het specimenextract door het membraan migreert, wordt de Groep A strep antilichaam gecoate colloïde gemobiliseerd.

Als Groep A streptokokkenantigeen aanwezig is in het specimen, wordt een complex gevormd met het antilichaamcolloïde. Het antilichaamcolloïdecomplex migreert door het membraan en wordt vervolgens gevangen door het Groep A strep-antilichaam in het resultatenvenster. Dit geeft een visuele indicatie van de aanwezigheid van het antigeen.

De test kan worden afgelezen wanneer het End of Assay-venster roze/rood is. Een roze/rood plusteken (+) op het resultatenvenster duidt op de aanwezigheid van het Groep A strep-antigeen. Een minteken (-) geeft aan dat er geen antigeen is gevonden.

TESTPACK STREP A beschikt tevens over de volgende integrale controlefuncties:

- Extractiereagens zijn in kleur gecodeerd om aan te geven dat Reagens 1, 2 en 3 in de juiste volgorde worden toegevoegd.
- De plus- en minnotatie zorgt voor een eenvoudig te interpreteren resultaat van positieve en negatieve patiëntspecimens.
- De aanwezigheid van een roze/rode kleur in het End of Assay-venster geeft aan dat de test compleet is.
- De aanwezigheid van het Positive On Board Control (POS CTL ✓) en het minteken (-) zijn een extra kwaliteitsmaatstaf die de functionaliteit van het antilichaamcolloïdecomplex en de vastlegging van de antilichaamsystemen aantonen, aangezien deze alleen verschijnen als de reagens chemisch actief zijn. De POS CTL (✓) en het minteken (-) moeten voor de geldigheid van de test altijd verschijnen.
- Een extra Negative On Board Control (NEG CTL X) geeft niet-specifieke binding aan en maakt de test ongeldig.

INHOUD VAN DE KIT**REAGENT 1**

2,0 M natriumnitriet (en xylenol-oranje) (10 ml)

REAGENT 2

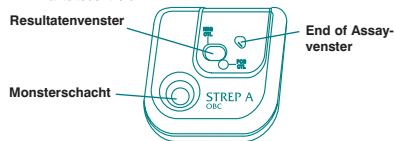
1,0 M azijnzuur (10 ml)

REAGENT 3

1,0 M trisbuffer (conserveringsmiddel: natriumazide) (10 ml)

- 20 of 40 reactieschijfjes met: Groep A strepantilichaam [schaap en konijn], Groep A strepantigeen, paarden-IgG en antilichaam van geit
- Pack met 20/40 extractiebuizen en 20/40 druppeltips
- 20/40 steriele polyesterstaafjes (met Dacron-tip)
- Een bijsluiters

Er zijn externe controles beschikbaar. Raadpleeg het gedeelte Kwaliteitscontrole.

**KIT BEWAREN**

Bewaar tijdens de houdbaarheidsperiode het TESTPACK STREP A bij 2-30°C. De kitonderdelen zijn stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum als u die volgens de aanwijzingen behandelt en bewaart.

VOORZORGSMAATREGELEN

Houd u bij alle procedures aan de standaardrichtlijnen voor het omgaan met besmettelijk materiaal.

1. Wij raden u aan om wegwerphandschoenen te gebruiken wanneer u met specimen omgaat.
2. Meng geen extractiereagens en reactieschijven van andere lots.
3. Verwissel de doppen van reagensflessen niet.
4. Reagens 2 of Reagens 1 in combinatie met Reagens 2 is zuurrijk. Voorkom contact met ogen of slijmvliezen. In geval van contact grondig spoelen met water.
5. Reagens 3 bevat natriumazide, dat bij contact met lood- en koperleidingen explosieve metaalaziden kan vormen. Gebruik grote hoeveelheden water om reagens weg te spoelen na gebruik.
6. Gooi alle besmet afval, zoals staafjes, reactieschijfjes en extract, weg volgens de voorschriften.
7. Gebruik geen reactieschijfjes of staafjes die nat zijn geworden of waarvan het foliezakje is geopend of beschadigd.
8. Open het foliezakje pas wanneer u klaar bent om de test uit te voeren.
9. Sluit de reagensflessen tussen het gebruik.
10. Gebruik de kit niet na de uiterste houdbaarheidsdatum die gedrukt is op de buitenkant van de verpakking.

De informatie over gevaar voor de onderdelen conform de richtlijnen van de Europese Gemeenschap zijn als volgt:

Reagens 1 – Giftig: bevat natriumnitriet

R25 Giftig indien ingeslikt

S45 Bij een ongeluk of wanneer u zich niet goed voelt, onmiddellijk medische hulp inschakelen (toon het label indien mogelijk)

S60 Dit materiaal en de verpakking moeten als gevaarlijk afval worden afgevoerd

Reagens 2 – Veiligheidsgegevensblad voor professionele gebruiker op aanvraag verkrijgbaar

Reagens 3 – Schadelijk: bevat natriumazide

R22 Schadelijk indien ingeslikt

S60 Dit materiaal en de verpakking moeten als gevaarlijk afval worden afgevoerd

VERZAMELING EN OPSLAG VAN SPECIMEN

U kunt een specimen verkrijgen met een standaardverzamelmethode voor keelstaafjes^{5,6}. Gebruik alleen polyesterstaafjes met Dacron-tip. Gebruik geen staafjes met calciumalgiinaat, semi-solide transportmiddelen of middelen met koolstof.

Nadat u het specimen hebt verzameld, moet dit zo snel mogelijk worden verwerkt. Als u de staafjes niet meteen verwerkt, kunt u deze maximaal 72 uur vóór het testen gekoeld (2-8°C) bewaren in schone, droge en afsluitbare plastic buisjes.

OPMERKING: als u TESTPACK STREP 1 wilt gebruiken als kweekbevestigingstest, verwijdert u een geïsoleerde bèta-hemolytische kolonie uit de kweekbak met een schoon polyesterstaafje (met Dacron-tip). Ga door met de beschrijving in het onderdeel Procedure.

PROCEDURE

Alle componenten (bijvoorbeeld reagens en reactieschijven) moeten op een gedurende minimaal 30 minuten op een temperatuur van 18 à 30°C worden gebracht als ze bij 2 à 8°C zijn opgeslagen, voordat u met de analyse begint. Open de foliezakjes pas wanneer u klaar bent om de analyse uit te voeren.

Extractie

Raadpleeg het werkstation voor het diagram (stappen 1 t/m3)

Alle druppels moeten vrijelijk vallen in de reagensflessen, die u verticaal houdt.

1. Voeg 3 druppels Reagens 1 toe aan een extractiebuis. De oplossing moet roze zijn.
2. Voeg 3 druppels Reagens 2 toe aan dezelfde buis. De oplossing moet geel worden.

3. Plaats het specimenstaafje in de buis. Draai het staafje snel en meng goed. Laat dit minimaal 1 minuut maar niet langer dan 30 minuten staan.
4. Voeg 3 druppels Reagens 3 toe aan dezelfde buis. Draai het staafje snel en meng goed. De oplossing moet roze worden. Soms is het nodig om een vierde druppel Reagens 3 toe te voegen om een kleurverandering te bewerkstelligen.
5. **Knip de vloeistof grondig uit het staafje door de buis met de duim en wijsvinger in te knippen en vervolgens te draaien wanneer u het staafje terugtrekt.**
6. Gooi het staafje veilig weg.

7. Plaats de druppeltip in de extractiebuis.

Het extractiemengsel is in een afgedekte buis gekoeld (2-8°C) maximaal 72 uur stabiel.

Testprocedure

Raadpleeg het werkstation voor het diagram (stap 4)

Haal de reactieschijf uit het foliezakje. Labelen met patiënt- of controle-identificaties. Plaatsen op een schoon, plat en droog oppervlak.

8. Voeg de hele inhoud van de extractiebuis druppelsgewijs toe aan de monsterschacht op de reactieschijf.

9. Wacht totdat een roze/rode kleur verschijnt in het End of Assay-venster (ongeveer 5 minuten). Lees de resultaten af.

Interpreteer de resultaten niet meer na 10 minuten nadat u het specimen hebt toegevoegd.

Raadpleeg de onderdelen De resultaten interpreteren en Prestatiekenmerken.

KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontroleprocedures controleren de kwaliteit van het analysetestproces. Zowel de External Controls als de Internal/On Board Controls controleren de substantiële defecten van de reagens of procedurefouten maar controleren niet de optimale prestaties van de reagens.

Het volgende proces wordt aanbevolen voor de kwaliteitscontrole van TESTPACK STREP A. Raadpleeg bovendien de standaardwerkprocedures van uw laboratorium en/of de kwaliteitsrichtlijnen voor extra vereisten/documentatie voor kwaliteitscontrole.

Interne kwaliteitscontrole

TESTPACK STREP A gebruikt een On Board Control-systeem dat bestaat uit vijf controlefuncties voor de prestaties van elke analyse. Het systeem controleert of de analyse correct werkt.

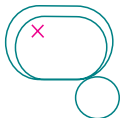
De volgende controlefuncties voor de procedure worden met elk patiëntspecimen uitgevoerd.

- Extraction Reagent Control wordt aangetoond door kleurwijzigingen tijdens het staafje-extractieproces om aan te geven dat Reagens 1, 2 en 3 in de correcte volgorde worden toegevoegd. Reagens 1 is roze maar verandert in geel wanneer u Reagens 2 toevoegt. Nadat u Reagens 3 hebt toegevoegd, verandert de oplossing weer van geel in roze. Als een van beide kleurveranderingen niet optreedt (roze naar geel of geel naar roze), is de test ongeldig.



- Positieve On Board Control (POS CTL ✓): als het specimen zich verplaatst over de teststrip, wordt de afgezette strep A specifieke antigeen weer oplosbaar gemaakt en vastgelegd door de anti-strep A gelinkte colloïde. Dit complex blijft zich voortbewegen en is gebonden door het anti-strep A antilichaam en vormt zo de POS CTL (✓). De POS CTL (✓) geeft aan dat zowel het antilichaamcolloïdecomplex en vastlegantilichaamsystemen functioneel zijn.

De POS CTL (✓) verschijnt als de reagentstests correct werken, ongeacht de aanwezigheid van analiet in het testspecimen. De POS CTL (✓) moet verschijnen voor een geldige test.



- Negatieve On Board Control (NEG CTL X): De NEG CTL "X" bestaat uit een niet-immuun antilichaam van schaa. Vorming van de NEG CTL (X) in het resultatenvenster geeft aan dat het testspecimen mogelijk een niet-specifieke entiteit bevat, die een vals-positief resultaat kan veroorzaken. Als NEG CTL (X) verschijnt in het resultatenvenster, is de test ongeldig.

- Minteken (-): als het specimenextract zich voortbeweegt over de teststrip, bindt het IgG-colloïdecomplex van paard zich aan het geïmmobiliseerde geit anti-paard IgG-antilichaam op het minteken om een "—" te vormen. De aanwezigheid van een minteken (-) geeft aan dat migratie van het specimen heeft plaatsgevonden over de reactieschijf. De afwezigheid van het minteken (-) duidt mogelijk op onjuiste toevoeging van extractiereagens of slijtage van de reactieschijven. Een kleur op het minteken (-) moet worden geïnterpreteerd als een geldig resultaat van de kwaliteitscontrole. Het minteken (-) moet verschijnen voor de geldigheid van de analyse.

- End of Assay-venster: De roze of rode kleur in het End of Assay-venster na specimentoevoeging duidt op voltooide speciemigratie op de reactieschijf. De test is voltooid en het resultaat kan worden afgelezen. De roze/rode kleur moet verschijnen in het End of Assay-venster voor de geldigheid van de analyse.

Interpreteer de resultaten niet meer na 10 minuten nadat u het specimen hebt toegevoegd. Herhaal een ongeldige test met een nieuwe reactieschijf en lees af voor aanwezigheid van bovenstaande controles. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw plaatselijke distributeur.

Externe kwaliteitscontrole

Bij het gebruik van de externe kwaliteitscontrole wordt tevens het hele analyseproces gecontroleerd, inclusief de extractie. Bij goede laboratoriumpraktijken wordt het gebruik aanbevolen van controlemateriaal voor de correcte werking van de kit. Elk laboratorium moet interne richtlijnen en richtlijnen van lokale, nationale of andere organisaties raadplegen. Externe positieve en negatieve controles zijn beschikbaar als een facultatief middel voor het testen van de kwaliteitscontrole.

U kunt ook een steriel staafje gebruiken om een bevestigde Groep A streptokokkenkolonie van een kweekbakje te nemen en dit aan de volledige testprocedure te onderwerpen. **OPMERKING:** een vers, steriel staafje behandeld als keel specimen kan worden gebruikt als negatieve controle. Bovendien kunnen referentiesoorten van *Streptococcus pyogenes* zoals ATCC of NCTC worden gebruikt als externe positieve controle. Gebruik referentiesoorten van niet-Groep A *Streptococcus* als externe negatieve controles.

Externe controles moeten leiden tot een positief of negatief resultaat, in kleur bijna gelijk aan die van patiëntspecimens. Echter, de kleurintensiteit van het plusteken (+) in het resultatenvenster op de reactieschijf voor positieve resultaten van actuele patiëntmonsters zijn mogelijk bleker dan die van de positieve externe controle. Zie hieronder het gedeelte De resultaten interpreteren. Als de externe controles niet de verwachte resultaten produceren, is de test ongeldig en moet het testresultaat van de patiënt niet worden gerapporteerd. Herhaal de test van positieve/negatieve controles en patiëntspecimens met nieuwe reactieschijfjes. Als het probleem zich blijft voordoen, belt u de plaatselijke distributeur.

DE RESULTATEN INTERPRETEREN

Het resultaat van TESTPACK STREP A bestaat uit een verticale lijn en een horizontale lijn, die samen een plusteken vormen. De verticale lijn is de patiëntbalk en de horizontale lijn is het minteken.



Een **positief** resultaat aan het einde van de analyse wordt aangegeven met een plusteken (+) in het resultatenvenster. Een roze of rode kleur (donkerder dan de achtergrond) op de patiëntbalk wordt geïnterpreteerd als een positief resultaat, zelfs als de balk minder kleur heeft dan het minteken. Rode stipjes die hier en daar verschijnen, hoeven niet te worden geëvalueerd bij het interpreteren van de resultaten.

Een **negatief** resultaat aan het einde van de analyse wordt aangegeven met een minteken (-) in het resultatenvenster. Een negatief resultaat betekent dat er geen Groep A streptococcus-antigeen was gedetecteerd of dat de antigeenniveaus in het specimen onder de detectielimiet van de analyse waren.

Een **geldige** TESTPACK STREP A-test omvat al het volgende:

- Extractie: een kleurwijziging van roze naar geel naar roze tijdens het staafje-extractieproces.
- De aanwezigheid van het minteken (-) op het resultatenvenster van de reactieschijf.
- De afwezigheid van NEG CTL (X) op het resultatenvenster van de reactieschijf.
- De aanwezigheid van POS CTL (✓) binnen het aangewezen POS CTL-venster op de reactieschijf.
- Het verschijnen van roze/rode kleur in het End of Assay-venster op de reactieschijf.

Een ongeldig resultaat of de afwezigheid van een plusteken (+) of minteken (-) duidt op incorrecte toevoeging van reagens of bederf van de reactieschijf.

Als de test ongeldig is, test u opnieuw met een nieuw specimen en een nieuwe reactieschijf, en zorgt u ervoor dat u voldoende specimen toevoegt en leest u af voor de aanwezigheid van de bovenstaande controles. Als het probleem zich blijft voordoen, belt u de plaatselijke distributeur.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

1. Betrouwbare resultaten hangen af van de correcte verzameling van specimen. U moet zich bovendien houden aan de testprocedure. Het gebruik van staafjestypen anders dan polyesterstaafjes (met Dacron-tip), staafjes genomen van andere plaatsen dan de achterzijde van de keel of het gebruik van ander specimen zoals speeksel, sputum of urine is niet vastgesteld.
2. Deze test maakt geen verschil tussen de drager en besmette individuen. Faryngitis kan worden veroorzaakt door andere organismen dan Groep A *Streptococcus*. Prestatiekenmerken in

populaties anders dan de populaties die tijdens klinisch onderzoek zijn bestudeerd, zijn niet bepaald.

3. Een negatief resultaat kan worden verkregen als de hoeveelheid geëxtraheerd antigeen onder de gevoeligheid van de test ligt.
4. Vals-negatieve resultaten kunnen optreden vanwege incorrect genomen/geëxtraheerde monsters.
5. Extra follow-up-tests met de kweekmethode zijn nodig als het resultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden.
6. De On Board Controls kunnen niet garanderen dat het specimen is toegevoegd of dat alle daaropvolgende procedurestappen correct zijn uitgevoerd.
7. Bevestiging van kolonies die geselecteerd zijn van kweekbakken anders van SBA, SBASXT of SSA zijn niet vastgesteld.

VERWACHTE WAARDEN

Het wordt verondersteld dat ongeveer 19% van alle infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt worden door Groep A *Streptococcus*. Met Groep A strep geassocieerde faryngitis vertoont seizoensvariabiliteit en heerst het meest in de winter en de vroege lente. Bepaalde bevolkingsgroepen lopen een grotere kans op infectie, bijvoorbeeld in scholen, verzorgingstehuizen en ziekenhuizen, en er treedt soms clustering van gevallen op.

KALIBRATIE

TESTPACK STREP A is gekalibreerd met een interne standaard op basis van een verdunding van een Groep A streptokokkenantigeen.

PRESTATIEKENMERKEN

Klinische prestaties van TESTPACK STREP A vergeleken met standaard schapenbloed agar-agar-kweek

Voor een multicentrum-veldevaluatie zijn bij twee klinieken twee keeluitstrijkjes tegelijk genomen van kinderen en volwassenen die symptomen van faryngitis vertoonden. Het ene uitstrijkje is getest door klinisch personeel volgens de normale zorgstandaard van de kliniek. Het andere uitstrijkje werd bewaard voor evaluatie van TESTPACK STREP A en werd onmiddellijk getest of voor de test

opgeslagen in transportbuizen bij 2-8°C. Alle uitstrijkjes zijn getest op de dag waarop de uitstrijkjes zijn genomen.

De staafjes voor de evaluatie van TESTPACK STREP A werden gebruikt voor het inoculeren van een schapenbloed agar-agar-bakje (SBA) voordat het uitstrijkje werd getest met de TESTPACK STREP A-test. De bakjes werden 24 à 48 uur geïncubeerd bij 35°C met 5 à 10% CO₂. De vermoedelijke groep A *Streptococcus*-kolonies in SBA-kweekbakjes werd bevestigd met een in de handel verkrijgbare Streptokokken-latexgroepeertest.

Van de 369 patiënten werden 125 positief bevonden met SBA-standaardkweek en werden 244 negatief bevonden. De gevoeligheid van de TESTPACK STREP A-test was 97,6% in vergelijking met de SBA-standaardkweek (95% betrouwbaarheidsinterval [CI]: 93,1-99,5%). De specificiteit van de TESTPACK STREP A-test was 98,4% in vergelijking met de SBA-standaardkweek (95% betrouwbaarheidsinterval [CI]: 95,9-99,6%).

De resultaten zijn hieronder samengevat:

Individuele testresultaten vergeleken met SBA-standaardkweek:

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

Gevoeligheid: $122/125 = 97,6\%$

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

Individuele testresultaten vergeleken met SBA-kweekdichtheid:

Voor visueel positieve SBA-bakjes werden door klinici de dichtheid en groei van de vermoedelijke groep A *Streptococcus*-koloniën

vastgelegd. De resultaten van de SBA-kweek en de overeenkomstige snelle resultaten van TESTPACK STREP A worden hieronder vergeleken:

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

STORING VERORZAKENDE STOFFEN

Er is geen kruisreactiviteit waargenomen toen TESTPACK STREP A werd getest met de hieronder vermelde bacteriën (bacteriën die in specimien van de luchtwegen aanwezig zijn). De organismen zijn getest met 1×10^8 organismen per ml, met uitzondering van de *Staphylococcus aureus*, die getest is met 1×10^9 organismen per ml.

Streptokokken groepen 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 (Cowan-serotype 1)

Staphylococcus haemolyticus

Neisseria meningitidis

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria lactamica

Neisseria sicca

Neisseria subflava

Candida albicans

Haemophilus influenzae

Haemophilus parahaemolyticus

Proteus vulgaris

Moraxella catarrhalis

Corynebacterium diphtheriae

Klebsiella pneumoniae

Serratia marcescens

Escherichia coli

Arcanobacterium haemolyticum

Yersinia enterocolitica

Fusobacterium necrophorum

Bordetella pertussis

Pseudomonas aeruginosa

Moraxella lacunata

ADVIESLIJN

Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur of bel Inverness Medical Customer Service. Het telefoonnummer is +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
فقط
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
Inhållt räcker
till <n> test
يحتوي على كافة المتطلبات
اللازمة لإجراء اختبارات <n>



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

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

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

Läs instruktionerna
för användning
ارجع إلى إرشادات
الاستعمال



Reagent 1
Reagenz 1

Reagens 1
Reactivo 1

Reagentti 1
Réactif 1

Αντιδραστήριο 1
Reagente 1

Reagens 1
Reagente 1
عامل مساعد 1



Reagent 2
Reagenz 2

Reagens 2
Reactivo 2

Reagentti 2
Réactif 2

Αντιδραστήριο 2
Reagente 2

Reagens 2
Reagente 2
عامل مساعد 2



Reagent 3
Reagenz 3

Reagens 3
Reactivo 3

Reagentti 3
Réactif 3

Αντιδραστήριο 3
Reagente 3

Reagens 3
Reagente 3
عامل مساعد 3



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

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

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



Polyester
Polyester

Polyester
Poliéster

Polyester
Polyester

ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑΣ
Poliestere

Polyester
Poliéster

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