

# STREP A

WITH **OBC**

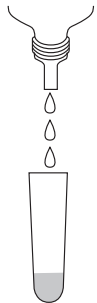


Inverness Medical

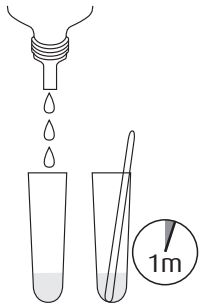
---

**TEST PACK** *Plus*

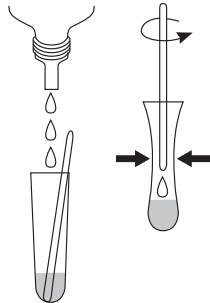
1 REAGENT 1



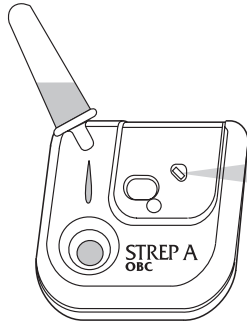
2 REAGENT 2



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

**UTILIZAÇÃO**

O INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS STREP A com On Board Controls (OBC) (TESTPACK STREP A) é um teste imunológico rápido para a detecção qualitativa do antígeno estreptocócico do grupo A (estreptococos do grupo A) em colheitas de exsudado faríngeo de pacientes com suspeita de faringite associada a estreptococos do grupo A e para a confirmação de suspeita de colónias de estreptococos do grupo A isoladas em placas de cultura. Apenas para diagnóstico profissional in vitro.

**SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO DO TESTE**

O *estreptococo* beta-hemolítico do grupo A é uma das principais causas das infecções do tracto respiratório superior nos seres humanos. A doença mais comum causada pelo estreptococo do grupo A é a faringite. Os sintomas desta doença, se não forem convenientemente tratados, podem tornar-se mais graves e podem desenvolver-se outras complicações como a febre reumática aguda, a síndrome do choque tóxico e a glomerulonefrite<sup>1</sup>. A identificação rápida pode facilitar a gestão clínica de modo a prevenir o avanço da doença.

O TESTPACK STREP A com On Board Controls (OBC) utiliza o método de identificação por grupos de Lancefield, em que os grupos estreptocócicos são identificados de acordo com os antígenos da parede celular, que são específicos de cada espécie<sup>2,4</sup>.

Os métodos convencionais utilizados para identificar os *estreptococos* do grupo A envolvem o isolamento e a subsequente identificação dos organismos, o que pode levar entre 24 a 48 a concluir<sup>2,3</sup>. O TESTPACK STREP A detecta os estreptococos do grupo A directamente a partir de colheitas de exsudado faríngeo para que sejam alcançados resultados mais rápidos. O teste detecta o antígeno bacteriológico nas colheitas de exsudado faríngeo, o que permite detectar os *estreptococos* do grupo A, que podem não crescer nas culturas.

**PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO DO TESTE**

O antígeno específico do estreptococo do grupo A é extraído da colheita de exsudado faríngeo através do Reagente 1 e do Reagente 2. Em seguida, o Reagente 3 é adicionado para neutralizar o ácido formado pelos Reagentes 1 e 2.

A mistura é então colocada no Recipiente da Amostra no disco de reacção e migra através da membrana até chegar à Janela do Fim do Ensaio. À medida que o extracto da amostra migra através da membrana, mobiliza o colóide impregnado com anticorpo do estreptococo do grupo A.

Se o antígeno estreptocócico do grupo A estiver presente na amostra, formará um complexo com o anticorpo-colóide. O complexo anticorpo-colóide migra através da membrana e é então capturado pelo anticorpo do estreptococo do grupo A na janela de resultados, proporcionando uma indicação visual da presença do antígeno.

O teste pode então ser lido quando a Janela do Fim do Ensaio ficar cor-de-rosa/vermelha. Um Sinal Mais (+) cor-de-rosa/vermelho na Janela de Resultados indica a presença do antígeno estreptocócico do grupo A. Um Sinal Menos (-) indica que não foi detectado qualquer antígeno.

O TESTPACK STREP A também inclui as seguintes funcionalidades de controlo:

- Os reagentes de extracção têm códigos de cores para indicar que os Reagentes 1, 2 e 3 são adicionados pela ordem correcta.
- O formato Mais/Menos permite interpretar os resultados facilmente com amostras de pacientes positivas e negativas.
- O aparecimento de uma coloração cor-de-rosa/vermelha na Janela do Fim do Ensaio indica que o teste está concluído.
- O aparecimento do On Board Control Positivo (POS CTL ✓) e do Sinal Menos (-) proporciona uma medida adicional de controlo da qualidade demonstrando a funcionalidade do complexo anticorpo-colóide e dos sistemas de anticorpos de captura, uma vez que estes só aparecerão se os reagentes estiverem quimicamente activos. O POS CTL (✓) e o Sinal Menos (-) devem sempre aparecer para que o teste possa ser considerado válido.
- Um On Board Control Negativo (NEG CTL X) indica ligações não específicas e invalida o teste.

**CONTEÚDO DO KIT****REAGENT 1**

2,0 M Nitrito de Sódio (e Laranja de Xilenol) (10 ml)

**REAGENT 2**

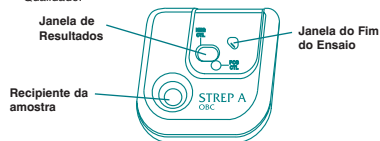
1,0 M Ácido Acético (10 ml)

**REAGENT 3**

1,0 M Tampão Tris (Conservante: Azida de sódio) (10 ml)

- 20 ou 40 discos de reacção com: anticorpo do estreptococo do grupo A [ovelha e coelho], antígeno do estreptococo do grupo A, IgG de cavalo e anticorpo de cabra
- Embalagem com 20/40 tubos de extracção e 20/40 conta-gotas
- 20/40 zaragatoas de poliéster esterilizadas (com ponta em dacron)
- Um folheto informativo

Existem controlos externos disponíveis. Consulte a secção Controlo da Qualidade.

**ARMAZENAMENTO DO KIT**

Guarde o TESTPACK STREP A a uma temperatura entre 2 a 30° C durante o prazo de validade do produto. Os componentes do kit permanecerão estáveis até à data de validade se forem manuseados e armazenados segundo as instruções.

## PRECAUÇÕES

Devem ser respeitadas em todos os procedimentos as directrizes padrão para o manuseamento de agentes infecciosos.

1. É aconselhável o uso de luvas descartáveis durante o manuseamento das amostras.
2. Não misture reagentes de extracção e discos de reacção de diferentes lotes.
3. Não troque as tampas dos frascos dos reagentes.
4. O Reagente 2 ou o Reagente 1 em combinação com o Reagente 2 são ácidos. Evite o contacto com os olhos ou com as membranas mucosas. No caso de contacto accidental, lave cuidadosamente com água.
5. O Reagente 3 contém azida de sódio, que poderá reagir com a canalização de cobre ou chumbo de modo a formar azidas de metal explosivas. Utilize grandes volumes de água para lavar os reagentes ao eliminá-los.
6. Elimine adequadamente todos os resíduos contaminados, como as zaragatoas, os discos de reacção e o extracto.
7. Não utilize os discos de reacção ou tampões se estiverem molhados ou se a bolsa tiver sido aberta ou se encontrar danificada.
8. Só abra a bolsa protectora quando estiver preparado para iniciar o teste.
9. Coloque as tampas nos frascos dos reagentes entre as utilizações.
10. Não utilize o kit para além da data de validade impressa na parte exterior da embalagem.

Informações sobre perigo para os componentes no cumprimento das Directivas Comunitárias (EC) aplicáveis são as seguintes:

**Reagente 1** – Tóxico: Contém nitrito de sódio

R25 Tóxico em caso de ingestão

S45 Em caso de acidente, ou se não se sentir bem, procure imediatamente cuidados médicos (sempre que possível, mostre a etiqueta).

S60 Este material e o seu contentor devem ser descartados como se se tratasse de lixo perigoso

**Reagente 2** – Folha de dados de segurança disponível para utilização por profissionais, a pedido

**Reagente 3** – Perigoso: Contém azida de sódio

R22 Perigoso em caso de ingestão

S60 Este material e o seu contentor devem ser descartados como se se tratasse de lixo perigoso

## ARMAZENAMENTO E COLHEITA DE AMOSTRAS

As amostras devem ser obtidas pelos métodos padrão de colheita do exsudado faríngeo<sup>o</sup>. Utilize apenas zaragatoas de poliéster (com ponta em dacron). Não utilize zaragatoas de alginato de cálcio, meios de transporte semi-sólidos ou meios que contenham carvão.

As zaragatoas devem ser processadas assim que possível após a colheita da amostra. Se não for possível processar as zaragatoas de imediato, estas podem ser guardadas em tubos de plástico limpos, secos e selados num local refrigerado (2 a 8° C) até 72 horas antes do teste.

NOTA: Para utilizar o TESTPACK STREP A como teste de confirmação de cultura, retire uma colónia beta-hemolítica isolada da placa de cultura utilizando uma zaragatoa de poliéster (com ponta em dacron) limpa. Prossiga tal como descrito na secção Procedimento.

## PROCEDIMENTO

Todos os componentes (por exemplo, reagentes e discos de reacção) devem ser colocados a 18-30°C durante pelo menos 30 minutos, antes do início do ensaio, se estes tiverem sido armazenados congelados a 2-8°C. Abra as bolsas apenas quando estiver preparado para realizar o ensaio.

### Extracção

**Para ver o diagrama, consulte a estação de trabalho (Passos 1-3)**

Todas a gotas devem cair livremente com os frascos de reagente mantidos na vertical.

1. Adicione 3 gotas de Reagente 1 a um tubo de extracção. Esta solução deve ser cor-de-rosa.
2. Adicione 3 gotas de Reagente 2 ao mesmo tubo. Esta solução deve ficar amarela.
3. Coloque a zaragatoa com a amostra no tubo. Efectue movimentos circulares rápidos com a zaragatoa e misture bem. Deixe equilibrar durante pelo menos 1 minuto, mas nunca mais de 30 minutos.
4. Adicione 3 gotas de Reagente 3 ao mesmo tubo. Efectue movimentos circulares rápidos com a zaragatoa e misture bem. Esta solução deve ficar cor-de-rosa.

Ocasionalmente, pode ser necessário adicionar uma quarta gota de Reagente 3 para obter a mudança de cor.

5. **Esprema bem o líquido da zaragatoa apertando o tubo com o polegar e o indicador e rodando-a à medida que é retirada.**
6. Elimine a zaragatoa com segurança.
7. **Aplique o conta-gotas ao tubo de extracção.**

A mistura de extracção mantém-se estável durante um máximo de 72 horas se for refrigerada (2 – 8° C) e mantida num tubo coberto.

### Procedimento do Teste

**Para ver o diagrama, consulte a estação de trabalho (Passo 4)**

Retire o disco de reacção da respectiva bolsa protectora. Coloque uma etiqueta com a identificação do paciente ou do controlo. Coloque numa superfície limpa, seca e plana.

8. **Acrescente todo o conteúdo do tubo de extracção por meio de gotas ao Recipiente da Amostra no disco de reacção.**
9. Aguarde pelo aparecimento de uma coloração cor-de-rosa/vermelha na Janela do Fim do Ensaio (cerca de 5 minutos). Leia os resultados.

**Não interprete os resultados mais de 10 minutos após a adição da amostra.**

Consulte as secções Interpretação dos Resultados e Características de Desempenho.

## CONTROLO DA QUALIDADE

Os procedimentos de controlo da qualidade monitorizam a qualidade do processo de teste do ensaio. Tanto os Controlos Externos como os Controlos Internos (On Board Controls) permitem monitorizar falhas básicas dos reagentes ou erros de procedimento, mas não monitorizam o desempenho óptimo dos reagentes.

É aconselhável efectuar o seguinte procedimento para o controlo da qualidade do TESTPACK STREP A. Deverá também consultar os procedimentos operacionais padrão e/ou o plano de garantia da qualidade do seu laboratório para obter documentação e requisitos de controlo da qualidade adicionais.

### Controlo da Qualidade Interno

O TESTPACK STREP A utiliza o On Board Control, um sistema interno composto por cinco funcionalidades para controlo do desempenho de cada ensaio que garante que o ensaio está a funcionar correctamente.

As seguintes funcionalidades de controlo do procedimento são realizadas com cada amostra de paciente.

- O Controlo do Reagente de Extracção é demonstrado pelas mudanças de cor durante a extracção da colheita que indicam que os Reagentes 1, 2 e 3 são adicionados pela ordem correcta. O Reagente 1 é cor-de-rosa, mas ficará amarelo quando o Reagente 2 for adicionado. Depois de adicionar o Reagente 3, a solução fica novamente cor-de-rosa. Se qualquer uma destas mudanças de cor não se processar (cor-de-rosa para amarelo ou amarelo para cor-de-rosa), o teste é inválido.



- On Board Control Positivo (POS CTL ✓): À medida que a amostra migra ao longo da tira de teste, o antígeno específico do estreptococo do grupo A depositado é novamente solubilizado e é capturado pelo colóide com ligação anti-estreptococo do grupo A. Este complexo continua a migrar e é ligado pelo anticorpo anti-estreptococo do grupo A para formar o POS CTL (✓). O POS CTL (✓) indica que tanto o complexo anticorpo-colóide como os sistemas de anticorpos de captura estão funcionais. O POS CTL

(✓) aparecerá se os reagentes do teste estiverem a funcionar correctamente, quer haja ou não analito presente na amostra. O POS CTL (✓) terá de aparecer para o teste ser considerado válido.



- On Board Control Negativo (NEG CTL ✗): O NEG CTL "X" é composto por anticorpo de ovelha não imune. A formação do NEG CTL (X) na Janela de Resultados indica que a amostra pode conter uma entidade não específica susceptível de causar um resultado positivo falso. Se o NEG CTL (X) aparecer na janela de resultados, o teste é inválido.

- Sinal Menos (-): À medida que o extracto da amostra migra ao longo da tira de teste, o complexo IgG de cavalo colóide liga-se ao anticorpo de cabra anti IgG de cavalo imobilizado no Sinal Menos para formar um "-". O aparecimento do Sinal Menos (-) indica que ocorreu a migração da amostra ao longo do disco de reacção. A ausência de do Sinal Menos (-) pode indicar a adição incorrecta dos reagentes de extracção ou a deterioração dos discos de reacção. Qualquer coloração no Sinal Menos (-) deve ser interpretada como um resultado válido do Controlo da Qualidade. O Sinal Menos (-) deve aparecer para que o ensaio seja considerado válido.

- Janela do Fim do Ensaio: A coloração cor-de-rosa ou vermelha na Janela do Fim do Ensaio após a adição da amostra indica que a migração da amostra ao longo do disco de reacção foi concluída, o teste está terminado e o resultado pode ser lido. A coloração cor-de-rosa/vermelha na Janela do Fim do Ensaio tem de aparecer para que o ensaio seja considerado válido.

### Não interprete os resultados mais de 10 minutos após a adição da amostra.

No caso do teste ser considerado inválido, repita-o com um novo disco de reacção e verifique a presença dos controlos supramencionados. Se o problema persistir, contacte o seu distribuidor local.

### Controlo da Qualidade Externo

A utilização de controlos externos permite também monitorizar todo o processo do ensaio, incluindo a extracção. As boas práticas laboratoriais recomendam a utilização de materiais de controlo para garantir o funcionamento correcto do kit. Cada laboratório deve consultar as directrizes estabelecidas internamente e por organizações de certificação locais, nacionais ou outras. Existem disponíveis Controlos Externos Positivos e Negativos como meio de teste de controlo da qualidade opcional.

Em alternativa, utilize uma zaragatoa estéril para obter uma colónia de estreptococos do grupo A confirmada a partir de uma placa de cultura e sujeite esta colheita ao procedimento de teste. NOTA: pode utilizar-se uma zaragatoa estéril nova, tratada como se fosse colheita de exsudado faríngeo, como controlo negativo. Além disso, podem utilizar-se também como controlos positivos externos estirpes de referência de *Streptococcus pyogenes*, tais como ATCC ou NCTC. Utilize estirpes de referência de *Streptococcus* não pertencentes ao grupo A como controlos negativos externos.


Os controlos externos devem redundar num resultado positivo ou negativo, com coloração semelhante à das amostras dos pacientes. Contudo, a intensidade da cor do Sinal Mais (+) na Janela de Resultados no disco de reacção pode ser mais esbatida para resultados positivos provenientes de amostras de pacientes reais do que para o controlo externo positivo. Consulte a secção seguintes, Interpretação dos Resultados. Se os controlos externos não produzirem o resultado esperado, o teste é invalidado e o resultado do teste do paciente não deve ser comunicado. Repita os testes aos Controlos Positivo/Negativo e às amostras do paciente com novos discos de reacção. Se o problema persistir, contacte o seu distribuidor local.

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O formato dos resultados do TESTPACK STREP A consiste numa linha vertical e numa linha horizontal que formam um Sinal Mais. A linha vertical é a Barra do Paciente e a linha horizontal é o Sinal Menos.



Um resultado **positivo** no fim do ensaio é indicado por um sinal mais (+) na Janela de Resultados. Uma coloração cor-de-rosa ou vermelha (mais escura do que o fundo) na Barra do Paciente é interpretada como um resultado positivo mesmo que a intensidade da cor seja menor do que a do Sinal Menos. Pontos vermelhos aleatórios não devem ser avaliados na interpretação dos resultados.

 Um resultado **negativo** no fim do ensaio é indicado por um Sinal Menos (+) na Janela de Resultados. Um resultado negativo significa que não foi detectado qualquer antígeno estreptocócico do grupo A, ou que os níveis do antígeno na amostra se situam abaixo do limite de detecção do ensaio.

Um teste TESTPACK STREP A **válido** consiste no seguinte:

- **Extracção:** Uma mudança na coloração de cor-de-rosa para amarelo para cor-de-rosa durante o processo de extracção da colheita do exsudado faríngeo.
- **Aparecimento do Sinal Menos (-)** na Janela de Resultados no disco de reacção.
- **Ausência do NEG CTL (X)** na Janela de Resultados no disco de reacção.
- **Aparecimento do POS CTL (✓)** na Janela de Resultados no disco de reacção.
- **Aparecimento de coloração cor-de-rosa/vermelha** na Janela do Fim do Ensaio no disco de reacção.

Um resultado de teste inválido ou a ausência do Sinal Mais (+) ou do Sinal Menos (-) pode indicar a adição incorrecta dos reagentes ou a deterioração do disco de reacção.

Se o teste for inválido, volte a testar com uma nova amostra e um novo disco de reacção, garantindo uma adição de amostra suficiente e verificando a presença dos controlos supramencionados. Se o problema persistir, contacte o seu distribuidor local.

#### LIMITAÇÕES DO TESTE

1. A fiabilidade dos resultados está dependente da correcta obtenção da amostra e do cumprimento do procedimento de teste. Não foi estabelecida a utilização de zaragatoas que não sejam de poliéster (com ponta em dacron), a colheita de exsudado noutra local que não a parte posterior da garganta ou

- a utilização de outras amostras como saliva, esputo ou urina.
2. Este teste não diferencia entre indivíduos portadores ou infectados. A faringite pode ser causada por outros organismos para além dos *estreptococos* do grupo A. Não foram determinadas as características de desempenho em populações diferentes das estudadas durante a investigação clínica.
3. Pode obter-se um resultado negativo se a quantidade de antígeno extraído estiver abaixo da sensibilidade do teste.
4. Podem ocorrer resultados falsos negativos a partir de amostras colhidas ou extraídas de forma incorrecta.
5. É necessário um teste de seguimento adicional utilizando o método da cultura se o resultado for negativo e o sintoma clínico persistir.
6. Os On Board Controls não garantem que a amostra tenha sido adicionada nem que todos os procedimentos subsequentes tenham sido correctamente efectuados.
7. Não foi estabelecida a confirmação de colónias seleccionadas a partir de placas de cultura para além das placas de gelose de sangue de ovelha, gelose de sangue de ovelha com disco de trimetoprima-sulfametoxazol ou gelose selectiva para estreptococos.

#### VALORES ESPERADOS

Acredita-se que aproximadamente 19% de todas as infecções do tracto respiratório superior são causadas pelo *estreptococo* do grupo A. A faringite associada ao estreptococo do grupo A apresenta uma variação sazonal e é mais prevalente durante o Inverno e o início da Primavera. Certas populações correm maior risco de infecção, por exemplo, nas escolas, casas de saúde e hospitais, sendo comum o agrupamento de casos<sup>89</sup>.

#### CALIBRAGEM

O TESTPACK STREP A é calibrado através de normas internas produzidas a partir de diluições de um antígeno estreptocócico do grupo A.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Desempenho clínico do TESTPACK STREP A comparado com a cultura de sangue de ovelha

Numa avaliação de campo multi-centrada, foram coligidos dois esfregaços de garganta simultaneamente de crianças e adultos que apresentaram ao médico sintomas de faringite. Um esfregaço foi testado por pessoal médico de acordo com os seus padrões normais de cuidados. O outro esfregaço foi retido para avaliação do TESTPACK STREP A tendo testado imediatamente ou armazenado a 2-8°C em tubos de transporte antes do teste. Todos os esfregaços foram testados no dia da colheita.

Os esfregaços retidos para avaliação do TESTPACK STREP A foram utilizados para inocular uma placa de agar de sangue de ovelha (SBA), antes de ser testada utilizando o teste TESTPACK STREP A. As placas foram incubadas 24-48 horas a 35°C com 5-10% CO<sub>2</sub>. As presumíveis colónias de *Streptococcus* do grupo A nas placas de cultura SBA foram confirmadas usando testes de grupagem streptococica de látex comercialmente disponível.

Os resultados foram obtidos de 369 pacientes, dos quais 125 foram dados como positivos pela cultura SBA padrão e 244 foram dados como negativos. A sensibilidade do teste TESTPACK STREP A foi de 97,6% quando comparada com a cultura SBA padrão (95% do intervalo de confiança [CI]: 93,1-99,5%). A especificidade do teste TESTPACK STREP A foi de 98,4% quando comparada com a cultura SBA padrão (95% do intervalo de confiança [CI]: 95,9-99,6%).

Os resultados estão resumidos abaixo:

**Resultados de teste individual comparados com a cultura SBA padrão:**

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

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

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

**Resultados de teste individual comparados com a densidade da cultura SBA padrão:**

Para placas SBA positivas visualmente, os clínicos registaram a densidade e o crescimento das presumíveis colónias de Streptococcus grupo A. Os resultados de culturas SBA e correspondentes resultados TESTPACK STREP A rápidos são comparados a seguir:

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

**SUBSTANCIAS INTERFERENTES**

Não foi encontrada reactividade cruzada quando o TESTPACK STREP A foi testado com as bactérias listadas abaixo (bactérias que é possível encontrar em espécimes do tracto respiratório). Os organismos foram testados a  $1 \times 10^8$  organismos por ml, com a excepção do Staphylococcus aureus, que foi testado a  $1 \times 10^9$  organismos por ml.

Streptococcus dos Grupos B, C, D, F, G	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus mitis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (serotipo de Cowan 1)	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Neisseria sicca</i>	<i>Moraxella lacunata</i>

**INFORMAÇÕES**

Para obter mais informações, contacte o seu distribuidor ou telefone para a Inverness Medical Customer Service através do número +44 1234 835959

**Key to symbols**  
Erläuterung der Symbole

**Symbolforklaring**  
Leyenda de símbolos

**Symbolien selitykset**  
Clé des symboles

**Επεξήγηση συμβόλων**  
Legenda dei simboli

**Betekenis van symbolen**  
Chave dos símbolos

**Symbolförklaring**  
الرموز الرئيسية



CE Mark  
CE-Zeichen  
CE-mærke

Marca CE  
CE-merkintä  
Marque CE

Σήμανση CE  
Marchio CE  
CE-merk

Marcação CE  
CE-märkning  
علامة CE



Do Not Reuse  
Nur für den einmaligen  
Gebrauch  
Kun til engangsbrug

No reutilizar  
Älä käyttää uudelleen  
Ne pas réutiliser

Μίας χρήσης  
Non riutilizzare  
Niet opnieuw gebruiken

Não reutilizar  
Får ej återanvändas  
لا تستخدمها مرة أخرى



For professional in vitro  
diagnostic use only  
Der Test ist ausschließlich  
für professionelle In-Vitro-  
Diagnose vorgesehen  
Kun til professionel in  
vitro-diagnostisk brug

Uso exclusivo para  
diagnóstico in vitro  
profesional  
Ainoastaan ammattimaiseen  
in vitro -diagnoosikäyttöön  
Pour utilisation  
diagnostique in vitro  
professionnelle uniquement

Μόνο για επαγγελματική  
in vitro διαγνωστική χρήση  
Unicamente per uso diagnostico  
professionale in vitro  
Alleen voor professioneel  
gebruik bij in vitro  
diagnostiek

Apenas para diagnostico  
profissional in vitro  
Endast för professionellt  
in vitro-diagnostiskt bruk  
للاستخدام التشخيصي  
من قبل المتخصصين فقط



Lot number  
Chargennummer  
Produktionsserienummer (Lot)

Número de lote  
Eränumero  
Numéro de lot

Αριθμός παρτίδας  
Numero di lotto  
Lotnummer

Número de lote  
Parti nr.  
رقم التشغيل



Manufactured by  
Hergestellt von  
Fremstillet af

Fabricado por  
Valmistanut  
Fabriqué par

Παρασκευάζεται  
από την  
Prodotto da

Geproduceerd door  
Fabricado por  
Tillverkad av

الشركة المصنعة



Catalogue Number  
Katalognummer  
Katalognummer

Número de catálogo  
Luettelonumero  
Numéro de catalogue

Αριθμός καταλόγου  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer

Número de catálogo  
Katalognummer  
رقم النشرة



Store at 2-30°C  
Lagerung bei  
2° bis 30°C  
Opbevares ved 2-30°C

Almacenar a 2-30°C  
Säilytettävä 2-30°C  
Conservar entre  
2 et 30 °C

Φυλάσσεται στους  
2-30°C  
Conservare a 2 - 30 °C  
Opstaan bij 2-30°C

Conservar a 2°C-30°C  
Förvaras vid 2-30°C  
يحفظ عند  
30°C 2-



Use By/Expiry Date  
Haltbarkeits-/  
Ablaufdatum  
Anvendes for/Udløbsdato  
Utilizar antes de/  
Fecha de caducidad

Käyt. ennen/  
Viim. käyttö pvm  
Utiliser avant/  
date de péremption  
Χρήση μέχρι/  
Ημερομηνία λήξης

Utilizzare entro/  
Data di scadenza  
Te gebruiken voor/Uiterste  
houdbaarheidsdatum  
Usar até/  
Prazo de Validade

Utgångsdatum  
يستعمل قبل  
انتهاء الصلاحية



Contains sufficient  
for <n> tests  
Inhalt ausreichend  
für <n> Tests  
Indeholder materiale  
til <n> test

Contiene lo necesario  
para <n> ensayos  
Sisältää tarvittavat välineet  
<n> määrään testejä  
Quantité suffisante  
pour <n> tests

To περιεχόμενο επαρκεί  
για <n> εξετάσεις  
Contenuto sufficiente  
per <n> test  
Bevat voldoende  
voor <n> tests

Contém o suficiente  
para <n> testes  
Inhåller räckert  
till <n> test  
يحتوي على كافة المتطلبات  
اللازمة لإجراء اختبارات <n>



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

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

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

Läs instruktionerna  
för användning  
ارجع إلى إرشادات  
الاستعمال



Reagent 1  
Reagenz 1

Reagens 1  
Reactivo 1

Reagentti 1  
Réactif 1

Αντιδραστήριο 1  
Reagente 1

Reagens 1  
Reagente 1  
عامل مساعد 1



Reagent 2  
Reagenz 2

Reagens 2  
Reactivo 2

Reagentti 2  
Réactif 2

Αντιδραστήριο 2  
Reagente 2

Reagens 2  
Reagente 2  
عامل مساعد 2



Reagent 3  
Reagenz 3

Reagens 3  
Reactivo 3

Reagentti 3  
Réactif 3

Αντιδραστήριο 3  
Reagente 3

Reagens 3  
Reagente 3  
عامل مساعد 3



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

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

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



Polyester  
Polyester

Polyester  
Poliéster

Polyester  
Polyester

ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑΣ  
Poliestere

Polyester  
Poliéster

Polyester  
بوليستر

See package for a full explanation of symbols used.  
Sterile Polyester(Dacron-tipped) swabs manufactured for Unipath Ltd  
Unipath, Inverness Medical and the Inverness Medical logo are trademarks.  
Eine ausführliche Beschreibung der Symbole finden Sie auf der Packung.  
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.  
Στειλικοί 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*