

STREP A

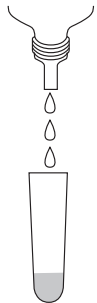
WITH **OBC**



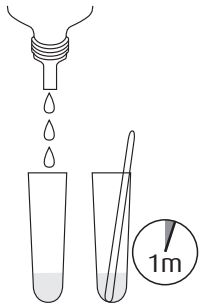
Inverness Medical

TEST PACK *Plus*

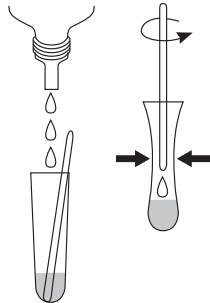
1 REAGENT 1



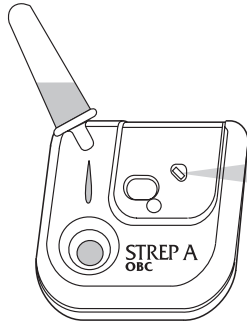
2 REAGENT 2



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

AVSEDD ANVÄNDNING

INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS STREP A med inbyggda kontroller (OBC) (TESTPACK STREP A) är en snabb immunanalys för kvalitativ detektion av grupp A-streptokockantigen i halsprover från patienter med faryngit, som antas bero på grupp A-streptokocker, och för att bekräfta förmodade kolonier av grupp A-streptokocker som isolerats på odlingsplattor. Endast för professionellt in vitro-diagnostiskt bruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTET

Betahemolytiska grupp A-streptokocker (*Streptococcus*) är en dominerande orsak till övre luftvägsinfektion hos människa. Den vanligast förekommande sjukdomen orsakad av grupp A-streptokocker är faryngit. Om sjukdomen inte behandlas kan symtomen bli allvarligare och ytterligare komplikationer, t.ex. akut reumatisk feber, toxiskt chockliknande syndrom och glomerulonefrit, kan tillståta¹. Snabb identifiering kan underlätta den kliniska behandlingen för att förhindra att sjukdomen utvecklas vidare.

TESTPACK STREP A med inbyggda kontroller (OBC) grundar sig på Lancefields grupperingsmetod för identifiering, som identifierar streptokockgrupper med avseende på deras cellväggsantigen, som är artspecifika^{2,4}.

Traditionella metoder som används för att identifiera grupp A-streptokocker omfattar isolering och därpå följande identifiering av organismerna, vilket kan ta 24-48 timmar att genomföra^{2,3}. TESTPACK STREP A detekterar grupp A-streptokocker direkt från halsprovsticker så att resultaten erhålls snabbare. Testet detekterar bakterieantigen från provsticker, vilket gör det möjligt att detektera grupp A-streptokocker som kanske inte skulle föröka sig vid odling.

TESTPRINCIP

Det antigen som är specifikt för grupp A-streptokocker extraheras från halsprovsticken med Reagens 1 och Reagens 2. Därpå tillsätts Reagens 3 för att neutralisera syran som bildas av Reagens 1 och 2.

Blandningen droppas sedan ned i provbrunnen på reaktionsskivan och får vandra genom membranet tills den når analyslutslutfönstret. När provextraktet vandrar genom membranet, mobiliserar det den kolloid som är belagd med antikroppar mot grupp A-streptokocker.

Om provet innehåller grupp A-streptokockantigener, bildar de ett komplex med antikroppskolloiden. Antikroppskolloid-komplexet vandrar genom membranet och fångas sedan av grupp A-streptokockantikroppen i resultatfönstret och ger där upphov till ett synligt tecken på förekomst av antigen.

Testet kan läsas av när analyslutslutfönstret har blivit rosa/rött. Ett rosa/rött plustecken (+) i resultatfönstret anger förekomst av grupp A-streptokockantigen. Ett minustecken (-) anger att inget antigen detekterades.

TESTPACK STREP A har också följande inbyggda kontrollfunktioner:

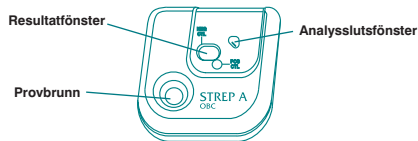
- Extraktionsreagenserna är färgkodade för att visa att reagenserna 1, 2 och 3 tillsätts i rätt ordning.
- Plus-/minus formatet ger ett lättolkat resultat för positiva och negativa patientprover.
- När den rosa/röda färgen visas i analyslutslutfönstret är testet klart.
- Den positiva inbyggda kontrollen (POS CTL ✓) och minustecknet (-) ger ett extra mått på kvalitetskontrollen, genom att visa att systemen med antikroppskolloid-komplexet och antikropps-fångsten fungerar, eftersom dessa endast visas om reagenserna är kemiskt aktiva. POS CTL (✓) och minustecknet (-) måste visas för att testet ska vara giltigt.
- En extra negativ inbyggd kontroll (NEG CTL X) anger icke-specifik bindning och gör testet ogiltigt.

INNEHÅLL

REAGENT 1	2,0 M natriumnitrit (& xylenol-orange) (10 ml)
REAGENT 2	1,0 M ättiksyra (10 ml)
REAGENT 3	1,0 M Tris-buffert (konserveringsmedel: natriumazid) (10 ml)

- 20 eller 40 reaktionsskivor innehållande: grupp A-streptokockantikroppar [får & kanin], grupp A-streptokockantigen, IgG från häst och antikroppar från get
- Förpackning med 20/40 extraktionsrör och 20/40 droppspetsar
- 20/40 sterila provsticker av polyester (med Dacron-spetsar)
- En bipacksedel

Externa kontroller kan erhållas. Se avsnittet Kvalitetskontroll.

**FÖRVARING**

Förvara TESTPACK STREP A vid 2-30 °C under hela hållbarhetsperioden. Komponenterna är stabila till utgångsdatumet om de hanteras och förvaras enligt instruktionerna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänna riktlinjer för hantering av smittbärande ämnen ska iakttas genom hela proceduren.

1. Vi rekommenderar att engångshandskar används vid provhanteringen.
2. Blanda inte extraktionsreagenser och reaktionsskivor med olika lotnummer.
3. Blanda inte ihop locken till reagensflaskorna.
4. Reagens 2 eller Reagens 1 blandat med Reagens 2 är surt. Undvik kontakt med ögonen eller slemhinnor. Vid kontakt spola du noggrant med vatten.
5. Reagens 3 innehåller natriumazid som kan reagera med rör av koppar och bly och bilda explosiva metallazider. Vid kassering av reagenserna ska du spola med stora mängder vatten.
6. Kassera allt kontaminerat avfall, t.ex. provstickor, reaktionsskivor och extrakt, enligt gällande föreskrifter.
7. Använd inte reaktionsskivor eller provstickor som har blivit blöta eller om påsen har öppnats eller är skadad.
8. Öppna inte foliepåsen förrän testet ska utföras.
9. Återförslut reagensflaskorna mellan användningstillfällena.
10. Använd inte kitet efter det utgångsdatum som anges på förpackningens utsida.

I enlighet med EU:s riktlinjer för riskinformation gäller följande för komponenterna:

Reagens 1 – Giftigt: Innehåller natriumnitrit.

R25 Giftigt vid förtäring.

S45 Kontakta omgående sjukvården om något går fel eller om du mår illa (visa etiketten om möjligt).

S60 Ämnet och dess behållare måste kasseras som riskavfall.

Reagens 2 – Säkerhetsinformationsblad kan tillhandahållas professionella användare på begäran.

Reagens 3 – Skadligt: Innehåller natriumazid.

R22 Skadligt vid förtäring.

S60 Ämnet och dess behållare måste kasseras som riskavfall.

PROVTAGNING & FÖRVARING

Prover ska tas med vanliga provtagningsmetoder för halsprovstickor⁵⁶. Använd endast provstickor av polyester (med Dacron-spetsar). Använd inte provstickor med kalciumalginat, halvfasta transportmedia eller media som innehåller kol.

Provstickorna måste bearbetas så snart som möjligt efter provtagningen. Om provstickorna inte bearbetas omedelbart, kan de förvaras i rena, torra och förslutningsbara plaströr vid kyltemperatur (2-8 °C) i högst 72 timmar före testning.

OBS! Du kan använda TESTPACK STREP A som ett test för att bekräfta en odling genom att avlägsna en isolerad betahemolytisk koloni från odlingsplattan med en ren provsticka av polyester (med Dacron-spets). Fortsätt sedan enligt instruktionerna i avsnittet Procedur.

PROCEDUR

Alla komponenter (t. ex. reagenser och reaktionsskivor) måste hålla 18-30°C i minst 30 minuter, om de förvarats vid 2-8°C, innan analysen påbörjas. Öppna inte foliepåsarna förrän testet ska göras.

Extraktion

Diagram finns i arbetsstationen (moment 1-3)

Alla droppar måste falla fritt och reagensflaskorna hållas lodrätt.

1. Tillsätt 3 droppar av Reagens 1 till ett extraktionsrör. Denna lösning måste vara rosa.
2. Tillsätt 3 droppar av Reagens 2 till samma rör. Denna lösning måste bli gul.
3. Placera provstickan med provet i röret. Rör om med provstickan och bland noga. Låt röret stå i minst 1 minut, men inte längre än 30 minuter.
4. Tillsätt 3 droppar av Reagens 3 till samma rör. Rör om med provstickan och bland noga. Denna lösning måste bli rosa. Ibland kan det vara nödvändigt att tillsätta en fjärde droppe av

Reagens 3 för att färgen ska ändras.

5. **Tryck ut vätskan från provstickan ordentligt genom att klämma röret mellan tummen och pekfingeret och sedan vrida på den medan du drar ut den.**
6. Kassera provstickan på ett säkert sätt.
7. Sätt droppspetsen på extraktionsröret.

Extraktionsblandningen är stabil i upp till 72 timmar om den förvaras kylt (2-8 °C) i ett förseglat rör.

Testprocedur

Diagram finns i arbetsstationen (moment 4)

Ta ut reaktionsskivan ur foliepåsen. Märk den med patient-ID eller kontroll-ID. Placera den på en ren, platt och torr yta.

8. Droppa ned hela extraktionsrörets innehåll i provbrunnen på reaktionsskivan.
9. Vänta tills en rosa/röd färg visas i analyslutningsfönstret (ungefär 5 minuter). Läs av resultaten.

Tolka inte resultaten 10 minuter efter att provet tillsatts.

Se avsnitten Tolkning av resultat och Prestandaegenskaper.

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontrollerna övervakar kvaliteten hos analysprocessen. Såväl de externa kontrollerna som den interna/inbyggda kontrollen upptäcker betydande reagensfel eller procedurfel, men de övervakar inte reagensernas optimala prestanda.

Vi rekommenderar följande process för kvalitetskontroll av TESTPACK STREP A. Information om ytterligare krav på/dokumentation av kvalitetskontroll hittar du i laboratoriets standardprocedurer och/eller kvalitetssäkringsplan.

Intern kvalitetskontroll

TESTPACK STREP A använder ett internt inbyggt kontrollsystem, som består av fem kontrollfunktioner, vid varje analys för att garantera att analysen fungerar som den ska.

Följande kontrollfunktioner utförs för varje patientprov.

- Extraktionsreagenskontrollen demonstreras av färgändringarna under provsticksextraktionen för att visa att reagenserna 1, 2 och 3 tillsätts i rätt ordning. Reagens 1 är rosa, men blir gul när Reagens 2 tillsätts. När Reagens 3 tillsätts ändras lösningens färg från gul tillbaka till rosa. Om någon av färgförändringarna inte inträffar (rosa till gul eller gul till rosa) är testet ogiltigt.

- Positiv inbyggd kontroll (POS CTL ✓): När provet vandrar utmed testremsan löses det utfälda streptokock-A-specifika antigenet och fångas av den anti-streptokock-A-bundna kolloiden. Detta komplex fortsätter att vandra och binds av anti-streptokock-A-antikroppen och bildar POS CTL (✓). POS CTL (✓) anger att såväl antikroppskolloid-komplexet som fångstantikropp-systemet fungerar. POS CTL (✓) visas om testreagenserna fungerar som de ska, oavsett om det finns analyser i testprovet eller inte. POS CTL (✓) måste visas för att testet ska vara giltigt.



- Negativ inbyggd kontroll (NEG CTL X): NEG CTL "X" består av icke-immunantikroppar från får. Om NEG CTL (X) bildas i resultatfönstret visar det att testprovet kan innehålla en icke-specifik enhet som skulle kunna ge ett falskt positivt resultat. Om NEG CTL (X) visas i resultatfönstret är testet ogiltigt.

- Minustecken (-): När provextraktet vandrar utmed testremsan, binder häst-IgG-kolloidkomplexet till den orörliga antihäst-IgG-antikroppen från get på minustecknet så att symbolen "-" framträder. Om minustecknet (-) visas tyder det på att provet har vandrat över reaktionsskivan. Frånvaro av minustecknet (-) kan tyda på felaktig tillsats av extraktionsreagenser eller på att reaktionsskivorna har försämrats. Alla färger på minustecknet (-) bör tolkas som ett giltigt resultat för kvalitetskontrollen. Minustecknet (-) måste visas för att testet ska vara giltigt.

- Analys Slutsfönster: Den rosa eller röda färgen som visas i analys Slutsfönstret efter provtillsatsen anger att provet har vandrat hela vägen över reaktionsskivan, testet är slutfört och resultatet kan läsas av. Den rosa/röda färgen måste visas i analys Slutsfönstret för att testet ska vara giltigt.

Tolka inte resultaten 10 minuter efter att provet tillsats.

Gör om alla ogiltiga tester med en ny reaktionsskiva och kontrollera förekomsten av ovanstående kontroller. Om problemet kvarstår kontaktar du återförsäljaren i ditt område.

Extern kvalitetskontroll

Externa kontroller kan också övervaka hela analysprocessen, inklusive extraktionen. I enlighet med god laboratorised ska kontrollmaterial användas för att kontrollera att kitet fungerar som det ska. Alla laboratorier ska följa internt fastlagda riktlinjer samt föreskrifter från lokala, nationella eller andra utfärdande organisationer. Externa positiva och negativa kontroller kan användas som valfri kvalitetskontrolltestning.

Alternativt kan du använda en steril provsticka för att ta ett prov från en bekräftad grupp A-streptokockkoloni från en odlingsplatta och utföra hela testproceduren på detta prov. OBS! En färsk, steril provsticka som behandlas som ett halsprov kan användas som negativ kontroll. Dessutom kan referensstammar av *Streptococcus pyogenes*, t.ex. ATCC eller NCTC, användas som externa positiva kontroller. Använd referensstammar av icke-grupp A-streptokocker som externa negativa kontroller.

Externa kontroller ska ge ett positivt eller negativt resultat av liknande färg som resultatet från patientproverna. Färgintensiteten på plustecknet (+) i resultatfönstret på reaktionsskivan för positiva resultat från faktiska patientprover kan dock vara svagare än den som erhålls med den positiva externa kontrollen. Se avsnittet Tolkning av resultat nedan. Om de externa kontrollerna inte ger det förväntade resultatet blir testet ogiltigt och resultatet från patienttestet ska inte rapporteras. Gör om testet med positiva/negativa kontroller och patientprover med nya reaktionsskivor. Om problemet kvarstår kontaktar du återförsäljaren i ditt område.

TOLKNING AV RESULTAT

Utseendet på TESTPACK STREP A-resultatet är en vertikal och en horisontell linje som bildar ett plustecken. Den vertikala linjen är patientstreck och den horisontella linjen är minustecknet.



Ett **positivt** resultat i slutet av analysen anges av ett plustecken (+) i resultatfönstret. Rosa eller röd färg (mörkare än bakgrunden) på patientstrecket tolkas som ett positivt resultat, även om det har svagare färg än minustecknet. Slumpmässigt förekommande röda prickar ska inte utvärderas vid tolkningen av resultaten.

Ett **negativt** resultat i slutet av analysen anges av ett minustecken (+) i resultatfönstret.

Ett negativt resultat betyder att inget grupp A-streptokockantigen detekterades eller att antigenivåerna i provet låg under analysens detektionsgräns.

Ett **giltigt** TESTPACK STREP A-test består av följande:

- Extraktion: Färgförändring från rosa till gul till rosa under provsticksextraktionen.
- Minustecknet (-) visas i resultatfönstret på reaktionsskivan.
- Frånvaro av NEG CTL (X) i resultatfönstret på reaktionsskivan.
- POS CTL (✓) visas i det särskilda POS CTL-fönstret på reaktionsskivan.
- Rosa/röd färg visas i analyslutningsfönstret på reaktionsskivan.

Ett ogiltigt resultat eller frånvaro av ett plustecken (+) eller minustecken (-) kan tyda på felaktig tillsats av reagenser eller på att reaktionsskivan har försämrats.

Om testet är ogiltigt gör du om testet med ett nytt prov och en ny reaktionsskiva och kontrollerar att tillräckligt med prov tillsätts samt att ovanstående kontroller förekommer. Om problemet kvarstår kontaktar du återförsäljaren i ditt område.

TESTETS BEGRÄNSNINGAR

1. Tillförlitliga resultat är beroende av korrekt provtagning och att testproceduren följs. Användning av andra provstickor än de av polyester (med Dacron-spetsar), prover som tagits från andra ställen än baktill i halsen eller användningen av andra provtyper, t.ex. saliv, slem eller urin har inte fastställts.
2. Detta test kan inte skilja mellan smittbärare och infekterade individer. Faryngit kan orsakas av andra organismer än grupp A-streptokocker. Prestandaegenskaper för andra populationer än de som studerades under den kliniska undersökningen har inte fastställts.
3. Ett negativt resultat kan fås om mängden extraherat antigen ligger under testets sensitivitet.
4. Falska negativa resultat kan fås från prover som samlats in/extraherats på fel sätt.

5. Ytterligare uppföljande tester med odlingsmetoden krävs om resultatet är negativt och de kliniska symtomen kvarstår.
6. De inbyggda kontrollerna garanterar inte att provet har tillsatts eller att alla därpå följande procedurmoment har utförts korrekt.
7. Bekräftelse av kolonier från andra odlingsplattor SBA, SBASXT eller SSA har inte fastställts.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Man tror att ungefär 19 % av alla övre luftvägsinfektioner orsakas av grupp A-streptokocker⁷. Faryngit orsakad av grupp A-streptokocker uppvisar en säsongsvariation och är vanligast under vintern och tidiga våren. Vissa populationer löper högre risk att infekteras, t.ex. i skolor, vårdhem och på sjukhus, och anhopningar av fall förekommer^{8,9}.

KALIBRERING

TESTPACK STREP A kalibreras med hjälp av laboratoriets egna standarder, framtagna genom spädningar av ett grupp A-streptokockantigen.

PRESTANDAEGENSKAPER

Kliniska resultat av TESTPACK STREP A jämfört med standardmässig agarblododling från får

I denna multicenterundersökning togs två halsprov samtidigt på barn och vuxna som visade symptom på faryngit. Ett prov undersöktes av klinikens personal enligt klinikens vanliga praxis. Det andra provet behölls för undersökning med TESTPACK STREP A och undersöktes antingen omgående eller efter förvaring vid 2-8°C i transportrör. Samtliga prov undersöktes samma dag som de togs.

Prov som behölls för undersökning med TESTPACK STREP A användes till att preparera en agarplatta (SBA) med fårblod innan det undersöktes med TESTPACK STREP A-testet. Plattorna inkuberades i 24-48 timmar vid 35°C med 5-10% koldioxid. Presumptiva Streptokock A-kolonier på SBA-odlingsplattor bekräftades med ett på marknaden tillgängligt streptokockgrupperingstest.

Resultat insamlades för 369 patienter, varav 125 visade sig vara positiva enligt standardmässig SBA-odling och 244 var negativa. TESTPACK STREP A-testets känslighet var 97,6% vid jämförelse med standardmässig SBA-odling (95% tillförlitlighetsintervall [CI]: 93.1-99.5%). TESTPACK STREP A-testets exakthet var 98,4% vid jämförelse med standardmässig SBA-odling (95% tillförlitlighetsintervall [CI]: 95.9-99.6%).

En sammanfattning av resultaten visas nedan:

Enskilda testresultat jämförda med standardmässig SBA-odling:

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

Känslighet: $122/125 = 97.6\%$

Exakthet: $240/244 = 98.4\%$

Enskilda testresultat jämförda med SBA- odlingsdensitet:

För de SBA-plattor som var synbart positiva, registrerade klinikens personal densitet och tillväxt i de presumtiva Streptokock A-kolonier. Resultaten från SBA-odling och motsvarande TESTPACK STREP A-snabbtest jämförs nedan:

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

INTERFERERANDE ÄMNEN

Ingen korsreaktivitet hittades när TESTPACK STREP A testades med de bakterier som anges nedan (bakterier som kan förekomma i prov från luftvägarna). Organismerna testades vid 1×10^8 organismer per ml, med undantag för *Staphylococcus aureus*, som testades vid 1×10^9 organismer per ml.

Streptokock 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> (Cowan's serotype 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>

RÅDGIVNING

Om du vill ha närmare information kan du kontakta din leverantör, eller Inverness Medical Customer Service på: +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
Op slaan 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 polyesteripuikot (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