



Clearview Exact Strep A Dipstick

KÄYTTÖTARKOITUS

Clearview Exact Strep A Dipstick on pikatesti, jota käytetään A-ryhmän streptokokin antigeenin visuaaliseen ja kvalitatiiviseen tunnistamiseen vanutikulla otetusta nielunäytteestä. Testi on tarkoitettu avuksi A-ryhmän streptokokin aiheuttaman infektion *in vitro*-diagnosointiin ja ainoastaan ammattikäyttöön.

YHTEENVETO

A-ryhmän beetahemolyyttinen *streptokokki* on suurin ylähengitystietulehdusten, kuten nielulisatulehduksen, nielutulehduksen ja tulirokon aiheuttaja. A-ryhmän streptokokin aiheuttaman nielutulehduksen aikainen diagnosointi ja hoito ovat osoittaneet lieventävän oireita ja muita komplikaatioita, joita voivat olla esimerkiksi reumakuume ja munuaiskerästulehdus (viite 2).

Perinteiset A-ryhmän *streptokokin* tunnistamismenetelmät perustuvat organismin eristämiseen ja tunnistamiseen (viitteet 2 ja 5). Näiden menetelmien suorittaminen kestää usein 24–48 tuntia. Uusimpien immunologisten menetelmien (viitteet 1 ja 3) avulla A-ryhmän streptokokin antigeeni voidaan tunnistaa suoraan nielunäytteistä, minkä johdosta lääkärit voivat diagnosoida taudin ja aloittaa tarvittavan hoidon välittömästi.

TESTAUSPERIAATE

Clearview Exact Strep A Dipstick -pikatestissä A-ryhmän streptokokin antigeenin tunnistamiseen käytetään kaksipuolista immunoanalyyttistä menetelmää. Testissä käytetään kalvoliuskaa, joka on päällystetty kanista peräisin olevalla A-streptokokkiantigeenin vasta-aineella, ja värillistä kanin A-streptokokkiantigeenin polyklonaalista vasta-aine-kultakonjugaattia, joka asetetaan kalvon päähän.

A-streptokokkinäyte otetaan nielusta vanutikulla näyteenottoreagensien 1 ja 2 avulla. Tämän jälkeen testiliuska upotetaan otettuun näytteeseen. A-streptokokin antigeeni reagoi värillisen vasta-aine-kolloidi-kulta-konjugaatin kanssa ja muodostaa A-streptokokkiantigeenin vasta-aineen komplekseja. Tämän jälkeen sekoite siirtyy kromatografisesti kalvoa pitkin testiviiva-alueella olevaan kanin A-streptokokin vasta-aineeseen. Jos näytteessä esiintyy A-streptokokin antigeeniä, testiviiva-alueelle muodostuu värillinen vasta-aineen, A-streptokokin antigeenin ja kulta-konjugaatti-vasta-aineen yhdistelmä. Jos testiviiva-alueelle ei ilmesty värillistä viivaa, testin tulos on negatiivinen.

Huolimatta siitä, esiintyykö A-streptokokin antigeeniä, näytesekoite jatkaa lateraalista kulkua kalvoa pitkin kohti kontrolliviiva-aluetta, minkä seurauksena kontrollialueelle ilmestyy aina värillinen viiva. Värillisen viivan ilmestyminen osoittaa, että näytesekoitetta on riittävä määrä ja että virtaus on tapahtunut asianmukaisesti.

TESTIIN KUULUVAT REAGENSIT JA MATERIAALIT

- 25 testipakkausta: Jokainen pakkaus sisältää yhden testiliuskan ja yhden desikantin.
- näyteenottoreagenssi 1 (12mL): 5 M natriumnitriittiä.
- näyteenottoreagenssi 2 (12mL): 0,03 M sitruunahappoa.
- 25 erotusputkea.
- 25 steriiliä polyesteripäistä vanupuikkoa.
- positiivinen kontrolliliuos (2 mL): kuumakäsitelty A-ryhmän *streptokokki* liuoksessa (1×10^8 organismia/mL), säilöntäaineena 0,1% natriumatsidi.
- negatiivinen kontrolliliuos (2 mL): kuumakäsitelty B-ryhmän *streptokokki* liuoksessa (1×10^8 organismia/mL), säilöntäaineena 0,1% natriumatsidi.
- yksi pakkausseloste.

TARVITTAVAT TARVIKKEET, JOITA PAKETTI EI SISÄLLÄ

- ajastin.

SÄILYTYS JA SÄILYVYYS

Clearview Exact Strep A Dipstick on säilytettävä 2-30°C (36-86°F): n lämpötilassa. Älä käytä testiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

VAROITIMET

- Vain *in vitro* -diagnostiseen ammattikäyttöön.
 - Ei saa käyttää pakkauslaatikossa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
 - Testiä ei saa käyttää uudelleen.
 - Älä käytä testiliuskaa, jos pakkaus on repeytynyt tai rikkoutunut tai jos itse liuska on vahingoittunut.
 - Reagenssi- ja kontrolliliuospullojen korkkeja ei saa vaihtaa keskenään.
 - Eri valmistuserien reagensseja ei saa sekoittaa keskenään.
 - Jotta saadaan luotettavia testituloksia, pakkauksen sisältämiä käyttöohjeita on noudatettava.
 - Kaikissa toimenpiteissä on noudatettava yleisiä infektoivia aineita ja kemiallisia reagensseja koskevia käsittelyohjeita. Kaikki kontaminoitunut jäte, kuten vanupuikot, **Clearview Exact Strep A Dipstick** -testiliuskat ja näytteet, on hävitettävä asianmukaisesti.
 - Näytteenottoreagenssit 1 ja 2 ovat lievästi syövyttäviä. Vältä reagenssin joutumista silmiin tai limakalvoille. Jos reagenssia joutuu vahingossa silmiin tai limakalvoille, huuhtelee alue huolellisesti vedellä. Positiiviset ja negatiiviset kontrolliliuokset sisältävät natriumatsidia, joka voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa mahdollisesti räjähdysaltaita metalliatsideja. Kun hävität näitä liuoksia, käytä huuhteluun runsaasti vettä, jotta atsideja ei pääse kerääntymään.
 - **Huomautus:** Kontrolliliuokset sisältävät mahdollisia tartunnanlähteitä. Mikään testimenetelmä ei täysin poista mahdollisuutta saada tartuntaa inaktivoiduista mikro-organismeista. Kontrolliliuoksia käsiteltäessä on suositeltavaa noudattaa asianmukaisia bioturvallisuutta koskevia käytäntöjä, kuten OSHAn Bloodborne Pathogen -standardia tai BSL-2 -käytäntöä. Käsittelyvarotoimiin kuuluu mm. seuraavaa:
1. Käytä suojakäsineitä, kun käsittelet näytteitä tai reagensseja.
 2. Älä syö, juo, tupakoi, meikkaa tai käsittele piilolinsssejä, kun olet samassa tilassa, jossa näitä materiaaleja käsitellään.
 3. Puhdista ja desinfioidi kaikki näyte- ja reagenssiroiskeet tuberkulosidisella desinfektioaineella, kuten 0,5-prosenttisella natriumhypokloriitilla tai muulla sopivalla desinfektioaineella.
 4. Puhdista ja hävitä kaikki näytteet, kontrolliliuokset ja muut mahdollisesti kontaminoituneet materiaalit paikallisen lainsäädännön ja määräysten edellyttämällä tavalla.

Reagenssi 1 sisältää natriumnitriittiä, joka on Euroopan yhteisön (EY) direktiivissä luokiteltu myrkylliseksi (T) ja ympäristölle vaaralliseksi (N). Seuraavat vaaraa (R) ja turvallisuustoimenpiteitä (S) osoittavat lausekkeet ovat voimassa:



T R25 Myrkyllistä nieltynä.

R50 Erittäin myrkyllistä vesieliöille.

S35 Tämä aine ja sen pakkaus on hävitettävä turvallisesti.

S36/39 Käytettävä sopivaa suojavaatetusta ja silmien- tai kasvonsuojainta.



N S45 Onnettomuuden sattuessa tai tunnettaessa pahoinvointia hakeuduttava heti lääkärin hoitoon (näytettävä tätä etikettiä, mikäli mahdollista).

S61 Vältettävä päästämistä ympäristöön. Lue erityisohjeet/käyttöturvallisuustiedote.

Kontrolliliuokset sisältävät natriumatsidia, joka on soveltuvissa Euroopan yhteisön (EY) direktiiveissä luokiteltu haitalliseksi (Xn). Seuraavat vaaraa (R) ja turvallisuustoimenpiteitä (S) osoittavat lausekkeet ovat voimassa:



Xn R22 Terveydelle haitallista nieltynä.

R32 Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

S35 Tämä aine ja sen pakkaus on hävitettävä turvallisesti.

S36 Käytettävä sopivaa suojavaatetusta.

S46 Jos ainetta on nieltä, hakeuduttava heti lääkärin hoitoon ja näytettävä tämä pakkaus tai etiketti.

NÄYTTEEN KERÄÄMINEN JA KÄSITTELY

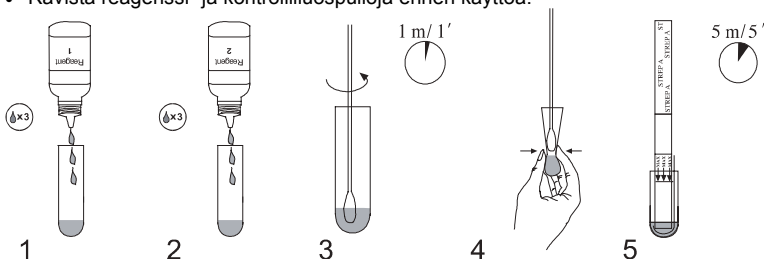
Noudata yleisiä klinisiä menetelmiä, jotka on kuvattu Facklamin (viite 2) ja Rossin (viite 6) julkaisuissa. Käytä ainoastaan pakkauksen mukana toimitettuja steriilejä muovivartisia polyesterivanupuikkoja. Älä käytä kalsiumalgiinaatti- tai pumpulitikkuja tai puuvartisia näytteenototikkuja. Ota nielunäytteet painamalla kieltä spaattelilla alas ja hankaamalla vanupuikkoa nielurisoja vasten tai muuta nielun takaosan märkäistä tai punoittavaa tulehduskohtaa vasten. Vältä koskemasta kieltä tai suun sisäpintoja vanupuikolla.

On suositeltavaa, että näytepuikot käsitellään niin pian kuin mahdollista näytteenoton jälkeen. Jos näytepuikkoja ei käsitellä välittömästi, ne on säilöttävä kuivaan, steriiliin ja tiiviisti suljettuun muoviputkeen. Näytepuikkoja voidaan säilyttää huoneenlämmössä 15-30°C (59-86°F): ssa enintään 4 tuntia tai jääkaapissa 2-8°C (36-46°F): ssa enintään 24 tuntia. Jos käytetään nestemäistä kuljetusmenetelmää, käytä Stuart- tai Amies-kuljetusvälineitä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä hiilikuljetusvälineitä tai puolijähmeitä kuljetusvälineitä.

Jos haluat bakteeriviljelmän, pyyhkäise näytettä varovaisesti 5-prosenttisella lampaanveriagarilla päällystettyyn levyyn ennen kuin testaat sen **Clearview Exact Strep A Dipstick** -streptokokkitestillä. Reagenssit tappavat näytteen bakteerit niin, ettei niitä voi viljellä. Bakteeriviljelmää varten voidaan ottaa myös erillinen näyte samanaikaisesti tai myöhemmin.

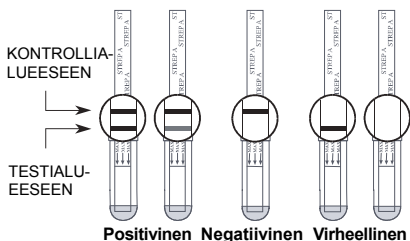
TESTITOIMENPIDE

- Lue näytteenottoa koskevat ohjeet. Testiliuskojen, reagenssien, potilaista otettujen näytteiden ja kontrolliliuosten on oltava huoneenlämpöisiä 15-30°C (59-86°F) ennen testin käyttöä. Älä avaa testipakkauksia ennen kuin ne ovat saavuttaneet tämän lämpötilan, sillä muuten kalvoille voi tiivistyä kosteutta.
- Ristikontaminaation välttämiseksi reagenssipullojen päät eivät saa koskettaa näytepuikkoja tai näyteputkia.
- Ravista reagenssi- ja kontrolliliuospulloja ennen käyttöä.



1. Avaa testipakkaus ja aseta näytteenottoputki sille tarkoitettuun paikkaan työasemassa. Lisää 3 tippaa näytteenottoreagenssia 1 putkeen. Liuoksen kuuluu olla väriltään violettiä tai vaaleanpunaista.
2. Lisää 3 tippaa näytteenottoreagenssia 2 putkeen. Liuoksen pitäisi muuttua keltaiseksi.
3. Aseta nielunäyte näytteenottoputkeen. Pyöritä näytepuikkoa putken sisäpintaa vasten niin, että puikon ja putken nesteet sekoittuvat. Odota vähintään 1 minuutti. Putken voi jättää enintään 15 minuutiksi huoneenlämpöön.
4. Purista näytettä putken sisäpintaa vasten varovasti, mutta niin luja, että näytteestä valuu mahdollisimman paljon nestettä. Hävitä näytepuikko.
5. Upota testiliuska näytteenottoputkeen niin, että nuolet osoittavat näytettä kohti. Jätä testiliuska näytteenottoputkeen. Käynnistä ajastin.
6. Tulokset saadaan 5 minuutin kuluttua. Näyteputkessa olevien organismien lukumäärän perusteella positiivinen tulos voi näkyä jo yhden minuutin jälkeen. Negatiivisen tuloksen varmistamiseksi on kuitenkin odotettava koko 5 minuutin reagentiaika. Tulokset on luettava 10 minuutin sisällä.

TULOSTEN TULKINTA



POSITIIVINEN: Kaksi vaaleanpunaista viivaa ilmestyy näkyviin. Kontrollialueen lisäksi myös testialueeseen ilmestyy vaaleanpunainen viiva. Viivojen värin voimakkuus voi vaihdella. Positiivinen tulos merkitsee, että näyte sisältää A-ryhmän streptokokin antigeeniä.

NEGATIIVINEN: Ainoastaan yksi vaaleanpunainen viiva ilmestyy kontrollialueeseen. Testialueella ei näy viivaa. Negatiivinen tulos merkitsee, että näytepuikossa ei ollut A-ryhmän streptokokin antigeeniä tai että A-ryhmän streptokokin antigeenipitoisuus on alle tunnistustason.

VIRHEELLINEN: Kontrollialueeseen ei ilmestyy värillistä viivaa. Jos kontrollialueella ei ole viivaa, se merkitsee, että toimenpide on suoritettu virheellisesti tai reagenssi voi olla huonontunutta. Suorita testi uudelleen uudella testiilusalla. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

LAADUNVARMISTUS

Testin sisäinen kontrolliominaisuus

Clearview Exact Strep A Dipstick -testissä on sisäinen kontrolliominaisuus. Kontrollialueelle ilmestyy vaaleanpunainen viiva osoittaen, että testi on suoritettu oikein, että nestettä käytettiin riittävä määrä ja että kapillaarivirtausta esiintyi. Jos tulosikkuna jää tyhjäksi, testausta ei ole suoritettu oikein. Jos reagenssit toimivat oikein ja testi on tehty asianmukaisesti, tulosikkunan taustasta näkyy selkeä tulos.

Ulkoisen laadunvalvonta

On hyvien laboratoriokäytäntöjen mukaista käyttää ulkoisia kontrolliaineita, joilla voidaan varmistaa reagenssien toimivuus. Testisarja sisältää positiivisen ja negatiivisen kontrolliliuoksen. Nämä kontrolliliuokset ovat bakteeripohjaisia ja ne testataan samalla tavalla kuin potilasnäyte. Testaa kontrolliliuokset lisäämällä 3 tippaa näytteenottoreagenssia 1 ja 3 tippaa näytteenottoreagenssia 2 näyteputkeen. Sekoita liuokset huolellisesti ravistamalla putkea voimakkaasti. Lisää sitten yksi tippa positiivista tai negatiivista kontrolliliuosta putkeen. Aseta steriili vanupuikko putkeen ja sekoita. Odota vähintään 1 minuutti. Jatka testin toimenpidevaiheesta 4.

Jos kontrollitulokset eivät ole odotusten mukaisia, testituloksia ei saa tulkita. Tee testi uudelleen tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

On suositeltavaa, että sekä positiiviset että negatiiviset kontrolliliuokset testataan aina, kun uusi testipakkaus avataan. Jokaisen laboratorion tulee aina noudattaa paikallisia ja maansa laadunvalvontaa koskevia vaatimuksia.

RAJOITUKSET

Testin luotettavuus riippuu vanupuikossa olevan näytteen laadusta. Virheelliset negatiiviset tulokset voivat johtua väärin otetusta tai väärin säilytetystä näytteestä. Taudin alkuvaiheessa potilaalta voidaan saada negatiivinen tulos alhaisen antigeenipitoisuuden takia. Tästä syystä, kun potilaalla epäillään olevan A-ryhmän streptokokin aiheuttama nielutulehdus ja **Clearview Exact Strep A Dipstick** -testistä saatu tulos on ollut negatiivinen, suosittelemme lisätestausta viiljelymenetelmällä.

Testi ei tee eroa A-ryhmän *streptokokin* oireettomien ja infektoituneiden kantajien välillä.

Joissain harvoissa tapauksissa näytteet, jotka sisältävät suuria määriä *Staphylococcus aureus* -bakteeria, saattavat tuottaa vääriä positiivisia tuloksia.

Hengitysteiden infektiot, nielutulehdus mukaan lukien, voivat johtua muun seroryhmän kuin A-ryhmän streptokokista sekä muista patogeeneistä.

Lääkärin tulisi tehdä lopullinen kliininen diagnoosi vasta, kun kaikki kliiniset löydökset ja laboratoriolöydökset on analysoitu. Diagnoosin ei siis tulisi perustua ainoastaan yhden testin tuloksiin, mikä pätee kaikkiin muihinkin diagnostisiin testeihin.

TESTITULOKSET

Arviolta noin 19% kaikista ylähengitystietulehduksista on A-ryhmän streptokokin aiheuttamia (viite 4). Infektioita esiintyy useimmiten talvella ja kevään alkupuolella, ja eniten niitä ilmenee tiheään asutuilla alueilla.

TOIMINNALLISET OMINAISUUDET

Tunnistusrajat

Clearview Exact Strep A Dipstick -testin analyttinen herkkyys määritettiin kasvattamalla A-ryhmän *streptokokki*bakteerikanta normaaleja viljelymenetelmiä noudattaen. **Clearview Exact Strep A Dipstick** -testissä tunnistusraja määriteltiin olevan 5×10^4 organismaa testiä kohti.

Korrelaatiotutkimus

Clearview Exact Strep A Dipstick -testin ja perinteisen viljelymenetelmän välillä tehtiin korrelaatiotutkimus, joka kattoi usean eri hoitolaitoksen kliiniset arvioinnit. Nielunäytteet otettiin lapsista ja aikuisista, joilla esiintyi nielutulehduksen oireita. Veriagarlevyt siirrostettiin näytepuikoilla ennen **Clearview Exact Strep A Dipstick** -testiä. Veriagarlevyjen beetahemolytyiset pesäkkeet vahvistettiin A-ryhmän *streptokokki*bakteeriksi serologista streptokokki-ryhmittymismenetelmää käyttäen. A-ryhmän streptokokkia raportoitiin esiintyneen tai ei esiintyneen.

Tulokset on esitetty taulukossa 1. **Clearview Exact Strep A Dipstick** -testin kliininen sensitiivisyys ja spesifisyys ja yleinen tarkkuus perustuvat näihin tuloksiin.

TAULUKKO 1

		Näyteviljelmä	
		Positiivinen	Negatiivinen
Clearview Exact Strep A Dipstick	+	98	2
	-	5	200

Sensitiivisyys = $98/103 = 95,1\%$
(95% luotettavuusväli = 90,9 - 99,3%)
Spesifisyys = $200/202 = 99,0\%$
(95% luotettavuusväli = 97,6 - 100%)
Tarkkuus = $298/305 = 97,7\%$

Tutkimukset vastaanotoilla

Kolmen eri laitoksen laboratoriohenkilökunta arvioi **Clearview Exact Strep A Dipstick** -testin käyttämällä koodattuja kuivia näytepuikkoja, jotka sisälsivät negatiivista kontrolliliuosta (5×10^6 organismaa/testi B-ryhmän *streptokokki*), alhaista positiivista kontrolliliuosta (5×10^4 organismaa/testi) ja positiivista kontrolliliuosta ($1,5 \times 10^5$ organismaa/testi). Yhteensä 135 koodattua näytettä testattiin kolmen päivän aikana kolmella eri vastaanotolla. Tulokset vastasivat odotettuja tuloksia yli 99-prosenttisesti.

Spesifisyystutkimus

Clearview Exact Strep A Dipstick -testillä tehtiin ristikkäisreaktiivisuuskokeita hengitysteissä yleisesti esiintyvien organismien kanssa. Seuraavat organismit testattiin 1×10^8 organismia/testi.

B-ryhmän streptokokki	<i>Proteus vulgaris</i>
C-ryhmän streptokokki	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
D-ryhmän streptokokki	<i>Staphylococcus aureus</i>
F-ryhmän streptokokki	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
G-ryhmän streptokokki	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	(aiemmin mitis)
<i>Candida albicans</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Neisseria lactamica</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Neisseria sicca</i>	
<i>Neisseria subflava</i>	

Staphylococcus aureus testattiin konsentraatiossa, jossa oli 1×10^7 organismia/testi.

Kaikissa yllämainituissa testeissä saatiin negatiivisia tuloksia, joten **Clearview Exact Strep A Dipstick** -testi on A-ryhmän streptokokkien suhteen spesifinen testi.

Neuvontalinja

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä jälleenmyyjääsi tai soittamalla Inverness Medicalin teknisen tuen numeroon:

Iso-Britannia: 08705 134952





















Muut maat: +44 (0) 1234 835959

www.clearview.com

© 2007 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

REFERENCES • LITERATURANGABEN • LITTERATURHENVISNINGER • REFERENCIAS • VIITTEET • RÉFÉRENCES BIBLIOΓΡΑΦΙΑ • RIFERIMENTI LITERATUUR • REFERANSER • REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS • KÄLLHÄNVISNINGAR

1. Edwards EA, Phillips IA, Suiter WC. 1982. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. The Journal of Clinical Microbiology 15: 481-3.
2. Facklam RR, Carey RB. 1985. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology, 4th edition. American Society for Microbiology, p 154-75.
3. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. 1992. Rapid antibody capture assay for detection of group A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. Journal of Immunoassay 13: 441-5.
4. Lauer BA, Rellar LB, Mirrett S. 1983. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. The Journal of Clinical Microbiology 17: 338-40.
5. Levinson ML, Frank PF. 1995. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. The Journal of Bacteriology 69: 284-7.
6. Ross PW. 1971. Throat swabs and swabbing technique. The Practitioner 207: 791-6.

 <p>CE Mark CE-Zeichen CE-merke Marca de la CE CE-merkki Marque CE Ελληνική CE Marchio CE CE-markering CE-merke Marcação CE CE-märkning</p>	 <p>Consult instructions for use Siehe Gebrauchsanweisung Se brugervejledningen Consulte las instrucciones para su utilización Κα. Käyttöohjeet Lire les instructions d'utilisation Ζυγιστικά κριτήρια της οδηγίας χρήσης Consuliere les instructions pour l'usage Raadpleeg instructies voor gebruik Se bruksanvisningen Consultar as instruções de utilização Se instruktioner for användning</p>	 <p>Do not reuse Nicht wiederverwenden Kun til engangsbrug No reutilizar Äls kätta udeläsa Ne pas réutiliser No pny xprhoyomporhēi svōi Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken Mā ike ganterakua Nāo reutilizar Får ej återanvändas</p>	 <p>Manufactured by Hersteller Fremstillet af Fabricado por Valmistaja Fabricant Κατασκευάστηκε από την Prodotto da Gefabriceerd door Produzet av Fabricado por Tilverkare</p>
 <p>Catalogue Number Bestellnummer Katalognummer Número de catálogo Luettelonumero Numéro de catalogue Αριθμός καταλόγου Numero di catalogo Catalognummer Katalognummer Katalognr</p>	 <p>For <i>in vitro</i> diagnostic use <i>In-vitro</i>-Diagnostikum Kun til <i>in vitro</i>-diagnostisk brug Para uso en diagnósticos <i>in vitro</i> Vain <i>in vitro</i> diagnostista käyttöä varten. Pour usage diagnostique <i>in vitro</i> Για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση Per uso diagnostico <i>in vitro</i> Voor <i>in vitro</i> diagnostiek For <i>in-vitro</i> diagnostisk bruk Para utilização no diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i>-diagnostiskt bruk</p>	 <p>Lot number Chargennummer Lotnummer Número de lote Sarjanumero Número de lot Αριθμός παρτίδας Numero di lotto Lotnummer Produktionskode Número do lote Partinr</p>	 <p>Recycle dot Grüner Punkt Grünspannmarke Punto de reciclaje Καθαρισμαρκάκι Recycle Καθαριστικό σημείο Recyclable Recycle Resirkuleringsang Ponto verde Återvinning</p>
 <p>Use By/Expiry Date Haltbarhets/Verfallsdatum Användes förlöpsdatum Utilizar antes de/Fecha de caducidad Καθιερωμένη ημερομηνία λήξης Utiliser avant/Date de péremption Χρήση έως/Ημερομηνία λήξης Utilizzare entro/Data di scadenza Utläsa till/hörselsheddatum Baktes for/Pløstidspunkt Utilizar até/Prazo de validade Utgångsdatum</p>	 <p>Contains sufficient for 25 tests Inhalt ausreichend für 25 Tests Indeholder materiale til 25 tests Contiene materiale sufficiente per 25 prove Sältillräta tarvitelet viineet 25 testin Quantité de matière suffisante pour 25 tests To määrittämiseen sopivasti 25 testiä Contenido suficiente per 25 test Bevat voldoende voor 25 tests Innehåller närl 25 tester Contém o suficiente para 25 testes Innehåller tillräckligt 25 tester</p>	 <p>Store at 2-30°C Bei 2 - 30°C lagern Opbevares ved 2-30°C Debe almacenarse a una temperatura entre 2°C y 30°C Säilytä 2-30°C:n lämpötilassa. Conservar a 2-30°C Αποθηκεύστε στους 2-30°C Conservare a 2-30°C Bewahren bij 2 tū 30°C Opbevares ved 2-30°C Armazenar a 2-30°C Förvaras vid 2-30°C</p>	 <p>Recycle dot Grüner Punkt Grünspannmarke Punto de reciclaje Καθαρισμαρκάκι Recycle Καθαριστικό σημείο Recyclable Recycle Resirkuleringsang Ponto verde Återvinning</p>
 <p>Harmful Gesundheitsschädlich Sundhedsfarlig Perigoso Haitallinen Noctf Επιβλαβής Nocivo Schädlich Helsefarlig Nocivo Skadligt</p>	 <p>Dangerous for environment Umweltschädlich Miljöfarligt Perigoso para el medio ambiente Ympäristölle vaarallinen Dangereux pour l'environnement Επιβλαβές για το περιβάλλον Pericoloso per l'ambiente Gevaarlijk voor het milieu Miljöskadligt Perigoso para o ambiente Miljöfarligt</p>	 <p>Toxic Toxisch Giftigt Tóxico Myrkyllinen Toxique Tóxico Tossico Grifig Giftig Tóxico Giftigt</p>	 <p>Recycle dot Grüner Punkt Grünspannmarke Punto de reciclaje Καθαρισμαρκάκι Recycle Καθαριστικό σημείο Recyclable Recycle Resirkuleringsang Ponto verde Återvinning</p>
 <p>Reagent 1 Reagens 1 Reagens 1 Reagens 1 Reactivio 1 Reagens 1 Réactif 1 Αντιδραστήριο 1 Reagentie 1 Reagens 1 Reagens 1 Reagent 1</p>	 <p>Reagent 2 Reagens 2 Reagens 2 Reagens 2 Reactivio 2 Reagens 2 Réactif 2 Αντιδραστήριο 2 Reagentie 2 Reagens 2 Reagens 2 Reagent 2</p>	 <p>Positive Control Positivkontrolle Positiv kontrol Control positivo Positivinen kontrolliliuos Contrôle positif Θετικός πρότυπος Controllo positivo Positive controle Positiv kontroll Controllo positivo Positivkontrol</p>	 <p>Negative Control Negativkontrolle Negativ kontrol Control negativo Negativinen kontrolliliuos Contrôle négatif Αρνητικός πρότυπος Controllo negativo Negatieve controle Negativ kontroll Controllo negativo Negativkontrol</p>

Unipath Ltd. Bedford MK44 3UP, UK.
Tel: +44 (0) 1234 835 000
Fax: +44 (0) 1234 835 009

