ICON® Strep A

Eng *IMMUNOCHEMICAL STREP A ANTIGEN TEST*

D *IMMUNCHEMISCHER ANTIGEN-TEST AUF STREP A*

F *TEST IMMUNOLOGIQUE POUR LA DÉTECTION DE L'ANTIGÈNE DU STREPTOCOQUE A*

I *TEST IMMUNOCHIMICO PER LA RICERCA DELL'ANTIGENE DELLO STREPTOCOCCO A*

E *PRUEBA INMUNOQUÍMICA PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DEL ESTREPTOCOCO A*

DK *IMMUNKEMISK TEST FOR STREPTOKOK A ANTIGEN*

S *IMMUNOKEMISK STREPTOKOCK A ANTIGENTEST*

IVD

CE

BECKMAN COULTER

GEBRAUCHSANWEISUNG

ICON® DS Strep A

IMMUNCHEMISCHER ANTIGEN-TEST AUF STREP A

VERWENDUNGSZWECK

Der ICON® DS Strep A -Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Strep A - Antigen aus Rachenabstrichproben zur Unterstützung der Diagnose von Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Streptococcus pyogenes ist ein bewegungsunfähiger grampositiver Streptokokkus und umfaßt das Lancefield-Antigen der Gruppe A, das schwere Infektionen hervorrufen kann (z.B. Pharyngitis, Infektionen der Atemwege, Impetigo, Endokarditis, Meningitis, Wochenbettfieber und Arthritis).[1] Ohne Behandlung können diese Infektionen schwere Komplikationen zur Folge haben, darunter rheumatisches Fieber und Peritonsillarabszeß.[2] Die herkömmlichen Nachweismethoden für Streptokokken der Gruppe A durch Isolierung und Identifizierung lebensfähiger Organismen benötigen 24 bis 48 Stunden oder noch länger.[3]

Der ICON® DS Strep A -Test ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Strep A - Antigen in Rachenabstrichproben, der innerhalb von 5 Minuten das Ergebnis liefert. Testgrundlage sind spezifische Antikörper gegen Ganzzell-Streptokokken der Gruppe A (Lancefield) für den selektiven Nachweis von Strep A - Antigenen in Rachenabstrichproben.

TESTPRINZIP

Der ICON® DS Strep A - Test ist ein qualitativer Lateralfluß-Immunoassay für den Nachweis von Strep A - Kohlenhydrat-Antigenen in Rachenabstrichproben. Bei diesem Test ist der Testlinienbereich des Streifens mit spezifischen Antikörpern gegen Strep A - Kohlenhydrat - Antigen beschichtet. Bei der Testdurchführung reagiert die extrahierte Rachenabstrichprobe mit Partikeln, die mit Antikörpern gegen Strep A beschichtet sind. Die Mischung wandert in der Membran aufwärts und reagiert schließlich mit den Membran-Antikörpern gegen Strep A unter Ausbildung einer roten Linie im Testbereich. Die Ausbildung einer solchen roten Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Ausbleiben einer roten Testlinie ein negatives Ergebnis bedeutet. Als Funktionskontrolle dient eine bei korrekter Testdurchführung stets erscheinende rote Linie im Kontrollinienbereich. Bildet sich keine rote Kontrollinie aus, ist das Testergebnis ungültig.

TESTMATERIALIEN

Inhalt der Packung

- Teststreifen
- Einmal-Teströhrchen zur Extraktion
- Sterile Abstrichtupfer
- Reagenz A (**Reagent A**: 2 M Natriumnitrit)
- Reagenz B (**Reagent B**: 0,4 M Essigsäure)
- Positivkontrolle (**Positive Control**: inaktivierte Strep A; 0,1 % NaN_3)
- Negativkontrolle (**Negative Control**: inaktivierte Strep C; 0,1 % NaN_3)
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr oder Uhr

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSREGELN

1. Nur zum professionellen Gebrauch als In-vitro-Diagnostikum. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
2. Am Ort der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
3. Alle Proben gelten als potentiell infektiös und sind dementsprechend zu handhaben. Während der gesamten Testdurchführung sind die gültigen mikrobiologischen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Für die korrekte Entsorgung von Probenmaterial müssen die hauseigenen und örtlich geltenden Vorschriften eingehalten werden.
4. Bei der Auswertung von Proben Schutzkleidung (z.B. Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille) tragen.
5. Luftfeuchtigkeit und Temperatureinflüsse können die Ergebnisse beeinträchtigen.
6. Reagenz B enthält eine Säurelösung. Bei Kontakt der Lösung mit Haut oder Augen mit sehr viel Wasser spülen.
7. Die Positiv- und Negativkontrollen enthalten Natriumazid (NaN_3) als Konservierungsmittel.
8. Die Verschlußkappen der Reagenzienflaschen dürfen nicht vertauscht werden.
9. Die Verschlußkappen der Positiv- und Negativkontrollen dürfen nicht untereinander vertauscht werden.

T

R 25: Giftig beim Verschlucken.
S 45: Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

Xn

R 22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Packung kann bei Zimmertemperatur oder gekühlt gelagert werden (2 - 30 °C). Jeder Teststreifen ist bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel zu belassen.

NICHT EINFRIEREN. Die Teststreifen und Reagenzien sind bis zu dem auf der Packung aufgedruckten Verfalldatum haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

GEWINNUNG UND HANDHABUNG DER PROBEN

1. Nur die in der Packung enthaltenen Reagenzien verwenden.
2. Die Rachenabstrichprobe mit dem in der Packung enthaltenen sterilen Tupfer entnehmen. Transporttupfer mit modifiziertem Stuarts- oder Amies-Medium können ebenfalls im Test eingesetzt werden. Den Tupfer über den hinteren Rachenraum, die Mandeln und sonstige entzündete Bereiche streichen. Zunge, Wangen und Zähne möglichst nicht mit dem Tupfer berühren.[5]
3. Idealerweise sollte der Test unmittelbar nach der Probennahme durchgeführt werden. Die Abstrichproben können vor der Testdurchführung aber auch bei Raumtemperatur bis zu vier Stunden lang aufbewahrt werden.
4. Soll eine Kultur angelegt werden, wird die Tupferspitze leicht auf der Oberfläche einer für A - Streptokokken selektiven Blutagarplatte abgerollt, bevor der Tupfer im ICON® DS Strep A-Test eingesetzt wird.

D

TESTDURCHFÜHRUNG

Teststreifen, Reagenzien und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15 bis 30 °C) erreichen lassen.

1. Den Teststreifen aus dem verschlossenen Folienbeutel entnehmen und sobald wie möglich verwenden. Optimale Resultate lassen sich erzielen, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Die Flasche mit Reagenz A **(Reagent A)** senkrecht halten, und 4 volle Tropfen (ca. 240 µl) in ein Extraktionsröhrchen geben. Reagenz A ist rot. Die Flasche mit Reagenz B **(Reagent B)** senkrecht halten und 4 volle Tropfen (ca. 160 µl) in das Röhrchen geben. Reagenz B ist farblos. Bei der Zugabe von Reagenz B zu Reagenz A verändert sich die Farbe der Lösung von rot zu schwach gelb. Zum Mischen leicht gegen das untere Ende des Röhrchens klopfen.
3. Den Rachenabstrichtupfer unverzüglich in das Röhrchen mit der schwach gelben Lösung geben. Den Tupfer 10mal im Röhrchen drehen, dann 1 Minute lang im Röhrchen belassen. Anschließend den Tupfer gegen die Röhrcheninnenwand drücken und den unteren Teil des Röhrchens beim Herausziehen des Tupfers so zusammendrücken, daß der größte Teil der Flüssigkeit im Röhrchen verbleibt. Den Tupfer fachgerecht entsorgen.
4. Den Teststreifen mit nach unten zeigenden Pfeilen in das Röhrchen mit der Lösung geben. Anschließend die Uhr starten. Bei korrekter Durchführung sollte die Flüssigkeit gerade an oder auch etwas unterhalb der Maximallinie (MAX) des Teststreifens stehen. Siehe Abbildung unten.
5. Den Streifen im Röhrchen belassen und nach 5 Minuten das Ergebnis ablesen. Hinweis: Nach längerer Zeit können sehr geringe Strep A- Konzentrationen zur Ausbildung einer schwachen Linie im Testbereich (T) führen. Daher muß die Ablesung spätestens nach Ablauf von 10 Minuten erfolgen.

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

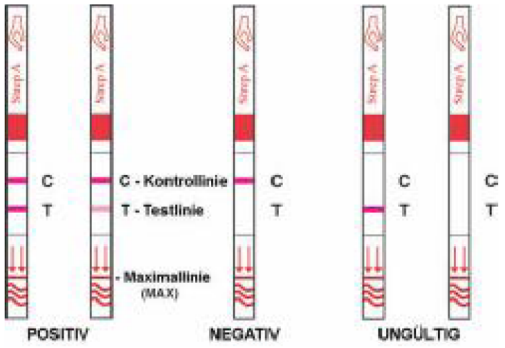
(Siehe Abbildung unten)

POSITIV*: Es bilden sich zwei deutliche rote Linien.
Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C), eine weitere Linie im Testbereich (T). Ein positives Ergebnis bedeutet den Nachweis von Strep A in der Probe.

***HINWEIS:** *Intensität und Farbton der Rotfärbung im Testlinienbereich (T) ist abhängig von der Strep A - Konzentration der Probe. Daher ist jegliche Rotfärbung im Testbereich (T) als positives Ergebnis zu werten.*

NEGATIV: Es bildet sich nur eine rote Linie im Kontrollbereich (C).
Im Testbereich (T) erscheint keine rote oder rosa Linie. Ein negatives Ergebnis bedeutet, daß in der Probe keine Streptokokken der Gruppe A enthalten sind, oder ihre Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Zum sicheren Ausschluß einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A sollte eine Kultur der Patientenprobe angelegt werden. Falls die klinischen Symptome mit dem Testergebnis nicht in Einklang stehen, sollte ein weiterer Abstrich für die Kultivierung entnommen werden.

UNGÜLTIG: Es bildet sich keine Kontrollinie.
Die wahrscheinlichsten Ursachen für eine fehlende Kontrollinie sind ein zu geringes Probevolumen oder eine inkorrekte Testdurchführung. Überprüfen Sie die Durchführung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Tritt das Problem erneut auf, verwenden Sie die Packung nicht mehr und verständigen Sie die für Ihr Land zuständige Firma oder senden Sie eine E-mail an:
contact_pcd_europe@beckman.com (Fax: +49 2151 333-875).



QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle
Der Test enthält mehrere interne Kontrollen. Die Farbänderung von Reagenz A bei Zutropfen von Reagenz B von rot nach schwach gelb dient als interne Kontrolle dieser Reagenzien. Sie bestätigt ihre korrekte Mischung. Die Bildung einer roten Linie im Kontrollbereich (C) ist eine interne positive Überprüfung des Testsystems. Damit werden ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Testdurchführung bestätigt. Ein heller Hintergrund dient als interne negative Hintergrundskontrolle. Bei einwandfrei funktionierendem Test sollte der Hintergrund im Ergebnisbereich weiß bis leicht rosa sein und die Ablesung des Testergebnisses nicht stören.

Externe Qualitätskontrolle
Es wird empfohlen, pro 25 Testdurchführungen bzw. entsprechend Ihren internen Laborvorschriften je eine Positiv- und Negativkontrolle durchzuführen. Dazu enthält die Packung externe positive und negative Kontrollen (**Positive Control** und **Negative Control**). Es können auch andere Streptokokken-Referenzstämme (ATCC) als externe Kontrollen eingesetzt werden. Einige der im Handel erhältlichen Kontrollen können störende Konservierungsmittel enthalten; daher wird die Verwendung anderer im Handel erhältlicher Kontrollmaterialien nicht empfohlen.

Testverfahren für externe Qualitätskontrollen

1. 4 volle Tropfen Reagenz A und 4 volle Tropfen Reagenz B in ein Extraktionsröhrchen geben. Zum Mischen leicht gegen das untere Ende des Röhrchens klopfen.
2. 1 vollen Tropfen positive oder negative Kontroll-Lösung in das Röhrchen geben (Flasche dabei senkrecht halten).
3. Einen sauberen Abstrichtupfer in das Röhrchen geben. Den Tupfer 10mal im Röhrchen drehen, dann 1 Minute lang im Röhrchen belassen. Anschließend den Tupfer gegen die Röhrcheninnenwand drücken und den unteren Teil des Röhrchens beim Herausziehen des Tupfers so zusammendrücken, daß der größte Teil der Flüssigkeit im Röhrchen verbleibt. Den Tupfer fachgerecht entsorgen.
4. Mit Schritt 4 des Testverfahrens fortfahren.

GRENZEN DER METHODE

1. Der ICON® DS Strep A -Test ist nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum vorgesehen. Der Test ist ausschließlich für den Nachweis von Strep A - Antigen in Rachenabstrichen zu verwenden. Dieser qualitative Test kann weder quantitative Werte liefern noch den Anstieg der Strep A - Antigen-Konzentration bestimmen.
2. Dieser Test weist lediglich die Anwesenheit von Strep A - Antigen in der Probe nach, unabhängig davon, ob die Bakterien vom Typ Streptokokkus der Gruppe A noch leben oder nicht.
3. Mit diesem Test erhaltene negative Ergebnisse sollten durch Kultivierung bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration von Strep A -Antigen im Rachenabstrich nicht adäquat ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
4. Zuviel Blut oder Schleim am Abstrichtupfer kann die Testdurchführung stören und zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Vermeiden Sie bei der Probenentnahme, Zunge, Wangen, Zähne[5] oder blutende Mundregionen mit dem Tupfer zu berühren.
5. Wie bei allen diagnostischen Tests sind die Ergebnisse im Zusammenhang mit sonstigen dem Arzt verfügbaren klinischen Daten zu interpretieren.

ERWARTETE WERTE

Etwa 15 % der Fälle von Pharyngitis bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 5 Jahren werden durch beta-hämolysierende Streptokokken der Gruppe A verursacht.[6] Bei Kindern im Schulalter und bei Erwachsenen liegt die Häufigkeit von Streptokokken-Infektionen bei ca. 40 %.[7] Diese Erkrankung tritt gewöhnlich im Winter und zu Beginn des Frühjahres bei gemäßigtem Klima auf.[3]

LEISTUNGSMERKMALE

An der klinischen Erprobung nahmen drei medizinische Zentren teil. Dabei wurden insgesamt 499 Rachenabstriche von Patienten mit Symptomen einer Pharyngitis entnommen. Jeder Abstrichtupfer wurde zunächst auf einer Schafsblut-Agarplatte abgerollt und dann mit dem ICON® DS Strep A-Test getestet. Die Platten wurden zum Zwecke der Isolierung ausgestrichen und anschließend bei 37 °C mit 5 - 10 % CO_2 und einer Bacitracin-Scheibe 18 - 24 Stunden lang inkubiert. Die negativen Kulturplatten wurden weitere 18 - 24 Stunden inkubiert. Bei möglichen GAS-Kolonien wurden Subkulturen angelegt und eine Bestätigung mit einem im Handel erhältlichen Latex-Agglutinationsgruppierungstest vorgenommen.

Von den insgesamt 499 Proben erwiesen sich in der Kultur 375 als negativ und 124 als positiv. Bei dieser Studie ergaben zwei Strep F-Proben mit dem ICON® DS Strep A-Test positive Ergebnisse. Für eine dieser Proben wurde noch einmal eine Kultur angelegt. Diese zeigte beim erneuten Testen mit ICON® DS Strep A-Test ein negatives Ergebnis. Für drei weitere (andere) Strep F-Stämme wurden Kulturen angelegt und auf Kreuzreaktivität getestet. Auch diese zeigten dann mit ICON® DS Strep A-Test negative Ergebnisse.

		Kultur +	Kultur −
ICON® DS Strep A	+	120	20
	−	4	355

Prävalenz:	124/499	= 25%	
Sensitivität:	120/124	= 97%	(91% bis 99%)*
Spezifität:	355/375	= 95%	(92% bis 97%)*
Genauigkeit:	475/499	= 95%	(93% bis 97%)*
PPV (+) (Pos.Vorhersagewert) :	120/140	= 86%	(79% bis 91%)*
NPV (-) (Neg.Vorhersagewert) :	355/359	= 99%	(97% bis 100%)*

* 95 % Vertrauensbereich

Positive Klassifizierung in der Kultur	ICON® DS Strep A vs. Kultur	% korrekt
Gering	10 / 11	91 %
1 +	9 / 9	100 %
2 +	17 / 19	89 %
3 +	36 / 37	97 %
4 +	48 / 48	100 %

D

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden in Konzentrationen von 1,0 x 10^7 Organismen pro Test getestet und ergaben mit dem ICON® DS Strep A-Test alle ein negatives Ergebnis. Schleimbildende Stämme wurden nicht getestet.

Streptococcus der Gruppe B
Streptococcus der Gruppe F
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mutans
Staphylococcus aureus
Corynebacterium diphtheria
Candida albicans
Pseudomonas aeruginosa
Neisseria meningitidis
Neisseria sicca
Branhamella catarrhalis
Streptococcus der Gruppe C
Streptococcus der Gruppe G
Streptococcus sanguis
Enterococcus faecalis
Staphylococcus epidermidis
Serratia marcescens
Klebsiella pneumoniae
Bordetella pertussis
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria subflava
Haemophilus influenzae

Anwendungsstudien

Es wurde eine Erprobung des ICON® DS Strep A-Tests unter Beteiligung dreier Arztpraxen durchgeführt. Die Testdurchführung erfolgte durch Praxismitarbeiter unterschiedlicher Ausbildung. In jeder Praxis wurde innerhalb von drei Tagen eine randomisiert durchnummerierte Sammlung von negativen (20), schwach positiven (20) und mäßig positiven (20) Proben getestet. Die erzielten Ergebnisse wiesen eine 96 %ige Korrelation mit den erwarteten Ergebnissen auf.

LITERATURHINWEISE

1. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, p. 299-307.
2. Webb KH. *Pediatrics* (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. *Clinical Infectious Diseases* (1997), 25, 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. *Journal of Clinical Microbiology* (Dec 1998), 3468-3473.
5. Shea YR, Specimen Collection and Transport, in Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg H D, American Society of Microbiology, Washington, D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano I. *Clinical Pediatrics* (June 1999), 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA, *Southern Medical Journal* (May 1999), 491-492.

PRODUKTINFORMATIONEN

Produktame	**Bestell-Nr.**
ICON® DS Strep A	**72025**
• 25 Bestimmungen	

CLIA Kategorie	**ENTFÄLLT**

Technische Unterstützung ist erhältlich von der für Ihr Land zuständigen Firma oder senden Sie eine E-mail an:
contact_pcd_europe@beckman.com (Fax: +49 2151 333-875)

Für Produktbestellungen bitte den zuständigen Medizinproduktevertrieb kontaktieren.

D Hergestellt für Beckman Coulter. Inc. - Gedruckt in China

Beckman Coulter, Inc.
4300 N. Harbor Blvd
Fullerton, CA 92834-3100, U.S.A.

EC REP

F Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park
Mervue Galway, Ireland
Tel.:+353 91 77 40 68

?

Beckman Coulter GmbH
Europark Fichtenhain B 13
D 47807 Krefeld - Fischeln
contact_pcd_europe@beckman.com

IVD

CE

http://www.beckmancoulter.com/pcd
© 2004 Beckman Coulter, Inc.
Sept 2004 -- 1150038305

MODE D'EMPLOI

ICON® DS Strep A

TEST IMMUNOLOGIQUE POUR LA DÉTECTION DE L'ANTIGÈNE DU STREPTOCOQUE A

INDICATION

Le test ICON® DS Strep A est un test immunologique chromatique rapide pour la détection qualitative de l'antigène du streptocoque A à partir d'échantillons pharyngés obtenus par frottis pour faciliter le diagnostic de l'infection causée par le streptocoque du groupe A.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE DU TEST

Le *Streptococcus pyogenes* est un coccus à Gram positif non mobile qui contient l'antigène du groupe A de Lancefield et qui peut causer de sérieuses infections telles que pharyngite, infection respiratoire, impétigo, endocardite, méningite, septicémie puerpérale et arthrite.[1] Sans traitement, ces infections peuvent entraîner de sérieuses complications y compris rhumatismes articulaires aigus et phlegmons amygdaliens.[2] Les méthodes conventionnelles d'identification utilisées pour la détection de l'infection causée par le streptocoque du groupe A incluent l'isolation et l'identification des organismes vivants à l'aide de techniques requérant 24 à 48 heures ou plus.[3]

Le test ICON® DS Strep A est un test rapide pour la détection qualitative de l'antigène du streptocoque A à partir d'échantillons pharyngés obtenus par frottis, il fournit le résultat dans les 5 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques contre le streptocoque du groupe A de Lancefield pour détecter de façon sélective l'antigène streptococcique A dans un échantillon obtenu par frottis pharyngé.

PRINCIPE

Le test ICON® DS Strep A est un test immunologique qualitatif de flux latéral pour la détection de l'antigène glucidique dans un frottis pharyngé. Dans ce test, l'anticorps spécifique de l'antigène glucidique streptococcique A recouvre la zone de test (en forme de ligne) de la bande. Durant le test, l'échantillon pharyngé réagit avec l'anticorps anti-streptococcique A recouvrant les particules. Le mélange migre vers la membrane pour réagir avec l'anticorps anti-streptococcique A de la membrane et générer une ligne rouge au niveau de la zone de test. La présence de cette ligne rouge dans la zone de test indique que le résultat est positif, alors que son absence indique un résultat négatif. Si le test a été effectué correctement, une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle. Si aucune ligne rouge n'apparaît au niveau de la zone de contrôle, le résultat n'est pas valide.

MATÉRIEL

Matériel fourni
- Bandelettes réactives
- Tubes à essai jetables
- Écouvillons stériles
- Réactif A (**Reagent A**: 2 M nitrite de sodium)
- Réactif B (**Reagent B**: 0,4 M acide acétique)
- Contrôle positif (**Positive Control**: streptocoque A non vivant; 0,1 % NaN_3)
- Contrôle négatif (**Negative Control**: streptocoque C non vivant; 0,1 % NaN_3)
- Mode d'emploi

Matériel requis mais non fourni
- Minuterie

PRÉCAUTIONS

1. À n'utiliser que par des professionnels pour un diagnostic in vitro. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
2. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les trousses sont manipulés.
3. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observer les précautions d'usage contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
4. Des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et une protection oculaire doivent être portés lors de l'analyse des échantillons.
5. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
6. Le réactif B contient une solution acide. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
7. Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'azide de sodium (NaN_3) comme conservateur.
8. Ne pas interchanger les capuchons des flacons de réactif.

Please read package insert
Bitte Gebrauchsanweisung beachten
Lire les instructions d'utilisation
Leggere le istruzioni per l'uso
Lea las instrucciones de uso
Læs venligst indlægssedlen
Vänligen läs bruksanvisningen

IVD

For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnostikum
Usage réservé au diagnosticin vitro
Per uso diagnostico in vitro
Diagnóstico in vitro
Til in vitro-diagnostisk brug
Avsedd för in vitro diagnostiskt bruk

LOT

Lot Number
Chargenbezeichnung
Numéro de lot
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Satsnummer

Use by
Verwendbar bis
Utiliser jusque
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
Holdbar til
Användes före

Manufactured for
Hergestellt für
Fabriqué pour
Prodotto per
Fabricado para
Fremstillet til
Tillverkat för

BECKMAN COULTER