



Sofia[®]
Strep A+ FIA

Naudoti su Sofija ir
Sofija 2 Clia (CLIA)

In vitro diagnostikai.

R_x ONLY



NAUDOJIMO PASKIRTIS

Sofija Strep A+ FIA aptinka A grupės Streptokokinius antigenus iš pacientų gerklės tepinėlių, kuriems yra faringito požymių ir simptomų, pvz., gerklės skausmas. Visi neigiami tyrimų rezultatai turi būti patvirtinti bakterijų kultūra arba FDA patvirtintu molekulinio tyrimu, nes neigiami rezultatai neužkerta kelio A grupės Strep infekcijai ir neturėtų būti naudojami kaip vienintelis gydymo pagrindas. Tyrimas, skirtas profesionaliam ir laboratoriniam naudojimui kaip pagalbinė priemonė A grupės Streptokokinei infekcijai diagnozuoti.

Sofijos Strep A+ FIA gali būti naudojamas su Sofija arba Sofija 2.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

A grupė Streptococcus yra viena iš labiausiai paplitusių priežasčių ūminės viršutinių kvėpavimo takų infekcijos. Nustatyta, kad ankstyva A grupės Streptokokų faringito diagnozė ir gydymas sumažina simptomų ir sunkių komplikacijų. Įprastinės Greitojo antigeno aptikimo tyrimai, tokie kaip Sofia Strep A+ FIA, yra vieni dažniausiai naudojamų A grupės Streptococcus diagnostinių priemonių dėl greito laiko ir naudojimo paprastumo.

BANDYMO PRINCIPAS

Sofijos Strep A+ FIA naudoja imunofluorescencinę technologiją, kuri naudojama su Sofija arba Sofija 2 A grupės Streptokokų antigenui aptikti.

Sofijos Strep A+ FIA apima A grupės Streptococcus (GAS) bakterijų antigeninių komponentų ekstrahavimą. Paciento tampono mėginys dedamas į reagento mėgintuvėlį, kuriame yra reagento tirpalas, kurio metu ekstrahuojami bakterijų antigenai, todėl jie tampa labiau prieinami specifiniams antikūnams. Ekstrahuoto mėginio skydtoji dalis užlašinama ant bandymo kasetės. Mėginys migruoja per bandomąją juostelę. Bandinys migruoja per bandomąją juostelę, kurioje yra įvairių unikalių cheminių junginių. Jei yra A grupės Streptococcus (GAS) bakterijų antigeninių, jie bus užfiksuoti konkrečioje vietoje.

Priklausomai nuo vartotojo pasirinkimo, bandymo kasetė yra inkubuojama Sofia aparato viduje (WALK AWAY režimas) arba ant stalo nurodytą laiką ir tada dedamas į Sofija arba Sofija 2 aparatą (SKAITYTI DABAR režimas).

Sofija ir Sofija 2 nuskaitys bandomąją juostelę ir išmatuos fluorescencinį signalą. Rezultatai apdorojami naudojant metodui būdingus algoritmus. Sofijoje ir Sofijoje 2 ekrane bus rodomi bandymo rezultatai (teigiami, neigiami arba netinkami).

REAGENTAI IR TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

- Atskirai supakuotos bandymo kasetės (25): polikloniniai triušio anti-A grupės *Streptococcus* antikūnai
- Reagento mėgintuvėliai (25)
- Reagento tirpalo buteliukai (25): 4M natrio nitritas ir 0,4 N vandenilio chlorido rūgštis stiklinėje ampulėje
- Sterilūs Viskozės tamponai (25)
- Skaidrios 120 µl fiksuoto tūrio pipetės (25)
- Teigiamas kontrolinis tamponas (1): tamponas padengtas karščiu inaktyvuota, neinfekcine A grupės *Streptococcus*
- Neigiamas kontrolės tamponas (1): tamponas padengtas karščiu inaktyvuota, neinfekcine C grupės *Streptococcus*
- Pakuotės įdėklas (1)
- Greitų nuorodų instrukcijos (1)
- QC kortelė
- Spausdintuvo popierius (1)

RINKINYJE NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

- Laikmatis arba laikrodis
- Sofija arba Sofija 2 aparatas
- Kalibravimo kasetė (pridedamas prie Sofijos diegimo paketo)

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

■

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- *In vitro* diagnostikai.
- Nenaudokite rinkinio turinio pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam dėžutės išorėje.
- Mėginių surinkimui, tvarkymui, laikymui ir naikinimui vartokite atitinkamas atsargumo priemones. ^{3-os a.}
- Tvarkant paciento mėginius, rekomenduojama naudoti pirštines. ^{3-os a.}
- Reagento tirpale yra rūgštus tirpalas. Jei tirpalas liečiasi su oda ar akimis, praplaukite dideliu kiekiu vandens.
- Reagento tirpalo buteliuke yra stiklo; atsargiai, ir tik vieną kartą suspauskite, kad sulaužytumėte ampulę.
- Jei reagento tirpalo buteliuke nėra stiklo ampulės, jei tirpalas yra žalias prieš sudaužydamas ampulę arba jei po stiklo sulaužymo ir purtymo tirpalas nevirsta žalias, išmeskite ir naudokite kitą reagento tirpalo butelį.
- Panaudotos bandymo kasetės, fiksuoto tūrio pipetės, reagento mėgintuvėliai, tirpalų ar kontrolinių tamponų pakartotinai naudoti negalima.
- Naudotojas niekada neturėtų atidaryti bandymo kasetinio folijos maišelio, kol bandomoji kasetė bus paruošta naudoti nedelsiant.
- Išmeskite ir nenaudokite jokios pažeistos ar numestos bandomojo kasetės ar medžiagos.
- Reagento tirpale yra druskos tirpalas (fiziologinis tirpalas). Jei tirpalas liečiasi su oda ar akimis, praplaukite dideliu kiekiu vandens.
- Norint gauti tikslius rezultatus, reikia laikytis pakuotės instrukcijų.
- Kalibravimo kasetė turi būti laikoma pateiktame saugojimo dėkle.

- Netinkamas arba netinkamas mėginių surinkimas, saugojimas ir transportavimas gali duoti klaidingus bandymų rezultatus.
- Mėginių ėmimo ir tvarkymo procedūroms reikalingas specialus mokymas ir konsultavimas.
- Rinkdami nosies tampono mėginį, naudokite rinkinyje esantį nosies tamponą.
- Naudokite atitinkamą fiksuotą tūrio pipetę pagal bandymo procedūras:
- Mėginį lašinkite ant kasetės tik maža, skaidria 120 µl fiksuoto tūrio pipetė.
- Rožinė 250 µl pipetė turi būti naudojama su aspirato / plovimo tirpalu arba virusinė transporto terpe, kai paciento mėginys perkeliamas iš surinkimo taurelės į reagento mėgintuvėlį.
- Mėginį iš reakcijos mėgintuvėlio lašinkite ant kasetės tik maža, skaidria 120 µl fiksuoto tūrio pipetė.
- Norėdami gauti tikslius rezultatus, nenaudokite pernelyg klampus mėginius.
- Nerašykite ant bandomojo kasetės brūkšninio kodo.
- Kadangi detekcijos reagentas yra fluorescencinis junginys, bandymo juostelėje nebus akimi matomų rezultatų. rezultatų aiškinimui turi būti naudojami Sofis arba Sofija 2 aparatai.
- Norint gauti tikslius rezultatus, atidarytos ir eksponuotos bandymo kasetės negalima naudoti laminarinio srauto gaubte arba labai vėdinamoje vietoje.
- Bandymai turėtų būti atliekami tinkamoje ventiliacijos vietoje.
- Konteinerius ir nepanaudotą turinį išmeskite laikydamiesi federalinių, valstijų ir vietinių norminių reikalavimų.
- Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Daugiau informacijos apie pavojaus simbolius, saugą, šio rinkinio sudedamųjų dalių tvarkymą ir šalinimą rasite quidel.com.

RINKINIO LAIKYMAS IR STABILUMAS

Rinkinį laikykite kambario temperatūroje nuo 15 °C iki 30 °C, saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Rinkinio turinys yra stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos ant išorinės dėžutės. Negalima užšaldyti.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Yra trijų tipų kokybės kontrolės Sofija arba Sofija 2 ir bandymų kasetė: Sofija Kalibravimo patikros procedūra, built-in procedūrinio valdymo funkcijos, ir išorės kontrolės.

Sofijos kalibravimo patikros procedūra

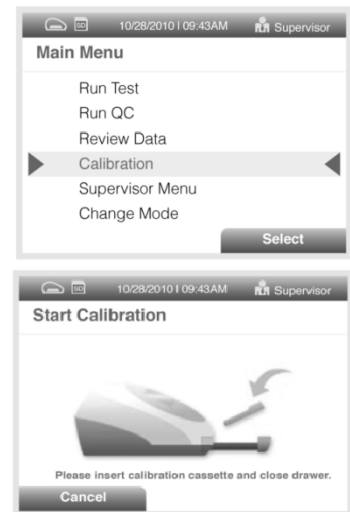
Pastaba: tai yra "Calibration" dalyje.

Kalibravimo patikros procedūra turi būti atliekama kas 30 dienų. Sofija aparate nustatyta priminti vartotojui atlikti kalibravimo patikrinimo procedūrą.

Kalibravimo patikrinimas yra reikalinga funkcija, kuri tikrina Sofija optika ir skaičiavimo sistemas naudojant konkrečią kalibravimo kasetę. Ši kalibravimo kasetė pateikiama kartu su Sofijos diegimo paketu. Išsamesnės informacijos apie kalibravimo patikros procedūrą ieškokite Sofijos naudotojo vadove.

Svarbu: įsitikinkite, kad kalibravimo kasetė yra laikoma laikymo maišelyje, apsaugančio nuo šviesos poveikio.

1. Norėdami patikrinti Sofijos kalibravimą, pagrindiniame meniu pasirinkite "Calibration".



2. Po raginimų įstatykite kalibravimo kasetę į Sofiją ir uždarykite stalčių. Sofija kalibravimo patikrinimą atlieka automatiškai per dvi minutes be vartotojo įvesties.

Sofija nurodo, kada kalibravimo patikrinimas bus baigtas. Pasirinkite **Gerei**, kad grįžtumėte į pagrindinį meniu.

PASTABA: Jei kalibravimo patikrinimas nepraeina, praneškite customerservice@quidel.com (klientų aptarnavimas); technicalsupport@quidel.com (techninė pagalba) arba kreipkitės į vietinį platintoją.

Išorinė kokybės kontrolė

Išoriniai valdikliai taip pat gali būti naudojami siekiant įrodyti, kad reagentai ir bandymo procedūra veikia tinkamai.

Quidel rekomenduoja paleisti teigiamus ir neigiamus išorinius valdiklius:

- vieną kartą kiekvienam neapmokamam operatoriui.
- vieną kartą kiekvienai naujai rinkinių siuntai - su sąlyga, kad kiekviena skirtinga siuntoje gauta partija yra tikrinama.
- kaip manoma, kad tai yra būtina pagal jūsų vidaus kokybės kontrolės procedūras, ir pagal vietos, valstybės ir federalinės teisės aktus arba akreditacijos reikalavimus.

Vartotojas pirmiausia turi pasirinkti Run QC pagrindiniame meniu Sofijos arba Sofijos 2 ir tada, kai būsite paraginti, nuskaityti QC kortelę (esančią rinkinio langelyje). Šioje kortelėje pateikiama informacija, susijusi su rinkinio partija, įskaitant partijos numerį ir galiojimo datą.

Pasirinkite norimą režimą (WALK AWAY arba SKAITYTI DABAR), tada paleisti kontrolinius tamponėlius. Rinkinyje tiekiami išoriniai teigiami ir neigiami kontroliniai tamponai, kuriuos reikia išbandyti taikant tampono bandymo procedūrą, pateiktą šiame pakuotės įdėkle arba greitosios nuorodos instrukcijose.. **Pirmiausia turėtų būti testuojama teigiamo kontrolinis tamponas, po to - neigiamos kontrolės tamponas.**

Kai Run QC bus baigtas, kiekvienas rezultatas bus rodomas kaip "Praėjo" arba "Nepavyko" Sofijoje ☑ arba ☒, teigiamas kontrolės ir neigiamos kontrolės.

Neatlikite paciento tyrimų ir nepraneškite apie paciento tyrimų rezultatus, jei kuris nors iš kontrolių tyrimo rezultatai nepavyksta. Prieš ištyrę paciento mėginius, pakartokite testą arba kreipkitės į Quidel techninę pagalbą.

Jei ir teigiamos, ir neigiamos kontrolės priemonės nepavyksta, antrą kartą pakartokite bandymus su naujais teigiamais ir neigiamais mėginiais. Jei tik viena kontrolė nepavyksta, vartotojas turi galimybę pakartoti ir teigiamas ir neigiamas kontrolės arba pakartoti tik vieną, kuris nepavyko.

Papildomi išorinio valdymo tamponaigalima gauti atskirai susisiekus su Quidel klientų aptarnavimo tarnyba 800.874.1517 (JAV) arba 858.552.1100.

MĖGINIŲ RINKIMAS

Naudokite tamponus pridėtus rinkinyje. Gerklės mėginiai surenkami standartiniais klinikiniais metodais. Nuspauskite liežuvį liežuviu arba šaukštu. Įtrinkite tamponą ant tonzilių ir gerklės galo. ⁶⁻¹⁰⁰

Jei norint patvirtinti Sofijos Strep A+ FIA neigiamus tyrimo rezultatus, organizmo identifikavimą ir (arba) jautrumą antimikrobinėms medžiagoms reikalinga kultūra, surinkite du gerklės tamponų mėginius - vieną tamponą, skirtą tyrimui su Sofia Strep A+ FIA ir antrąjį kultūrai.

ĖMINIŲ TRANSPORTAVIMAS IR SANDĖLIAVIMAS

Rekomenduojama, kad tamponų mėginiai būtų apdorojami kuo greičiau po surinkimo. Tamponus galima laikyti bet kokiame švariame, sausame plastikiniame mėgintuvėlyje arba įpakavime iki 24 valandų kambario temperatūroje (23 °C) arba šaldytuve (2 °C - 8 °C) iki 48 valandų. Buvo išbandytos šios transportavimo terpės ir laikymo sąlygos, kurios taip pat yra priimtinos (1 lentelė):

1 lentelė
Rekomenduojama transporto laikmena

Transporto žiniasklaida	Rekomenduojama laikymo sąlyga	
	nuo 2 °C iki 8 °C	Aplinkos temperatūra
BD BBL CultureSwab su Skystu Stuart Žiniasklaida (#220099)	48 valandos	48 valandos

Papildomi kultūros tamponai turėtų būti vežami ir saugomi tokiomis sąlygomis, kurios, kaip įrodyta, išlaiko organizmo gyvybingumą. Vykdykite gamintojo nurodymus dėl naudojamo konkretaus ėminių ėmimo ir transportavimo įtaiso.

BANDYMO METODIKA

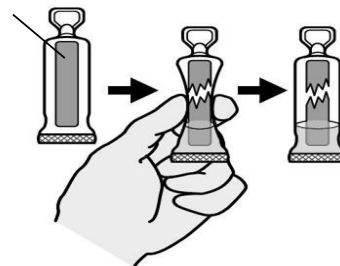
Svarbu:

- Prieš pradėdant bandymą visi klinikiniai mėginiai ir tiriamosios medžiagos turi būti kambario temperatūroje.
- Nenaudokite reagento tirpalo, jei jis yra žalias prieš sulaužant stiklinę ampulę arba jei jis nepasidaro žalias po stiklo ampulės sudaužymo.

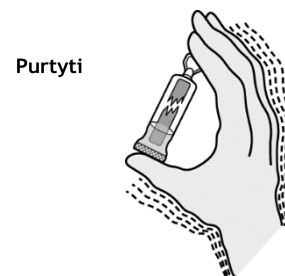
- Jei naudojate READ NOW režimą, leiskite bandymo kasetei inkubuotis **5 minutes** prieš 5statant jį į Sofiją.
- **Galiojimo data:** prieš naudodami patikrinkite galiojimo laiką išorinėje dėžutėje. *Nenaudokite jokių bandymų kasečių, pasibaigus tinkamumo laikui.*

1. Patikrinkite, ar Sofija arba Sofija 2 yra nustatytas į norimą režimą: WALK AWAY arba skaityti dabar. Daugiau informacijos rasite skyriuje "Sofijos ir Sofijos 2 naudojimas".

2. Prieš pradėdami tyrimą, vieną kartą suspauskite stiklinę ampulę reagento tirpalo butelio viduje.

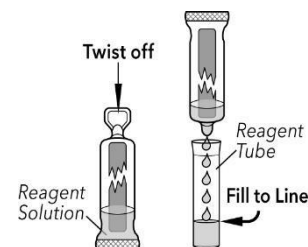


3. Reagentą purtyti, kol pasidaro žalios spalvos.

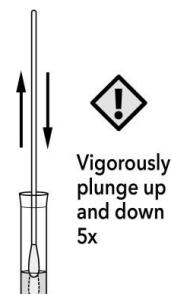


4. Pridėti reagentą:

- sukrėskite arba pakratykite reagento tirpalo butelį taip, kad visas skystis būtų apačioje.
- Pasukite skirtuką.
- Reagento** tirpalą lėtai išpilkite į reagento mėgintuvėlį iki užpildymo linijos.



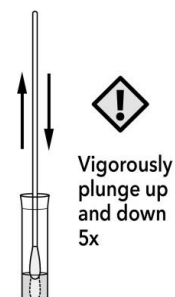
5. Į reagento mėgintuvėlį įdėkite paciento tampono mėginį. **Tirpalai stipriai sumaišomi tamponu 5 kartus** aukštyn ir žemyn.



6. Tamponą palikite reagento mėgintuvėlyje 1 minutę.

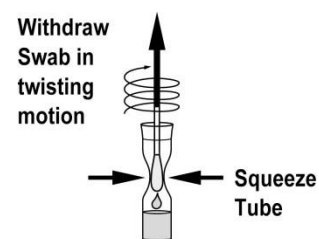


7. **Tirpalą** vėl gerai sumaišykite pasinėrus tamponu **5 kartus** aukštyn ir žemyn judesio vamzdis.



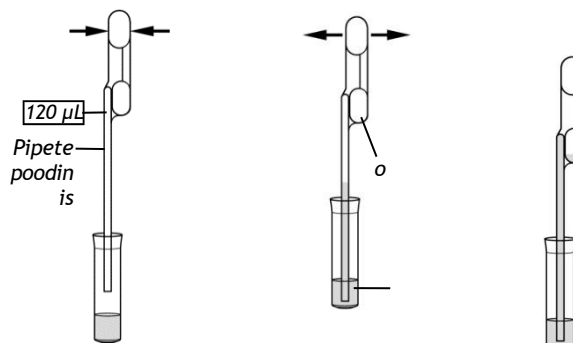
8. **Išspausdami** mėgintuvėlio šonus, ištraukite tamponėlį **sukamuoju** judesiu.

Tamponą išmeskite pagal biologinio pavojaus atliekų šalinimo protokolą.



9. Pridėta skaidria **120 µl** fiksuotu tūriu pipete paimkite mėginį:

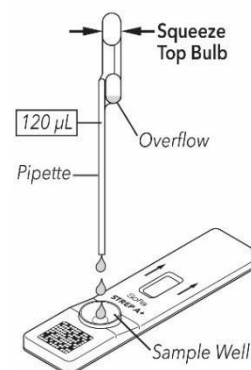
- TVIRTAI suspauskite viršutinę puslelę ir pipetės galiuką įdėkite į mėginį.
- Pipetės galiuku, kuris vis dar yra mėginyje, lėtai atleiskite slėgį ant viršutinės dalies, kad užpildytumėte pipetę.



10. Pipetės turinį gerai ištuštinkite į bandymo kasetės mėginio vietą, tvirtai nuspaužę viršutinę dalį. Papildomas skystis, likęs pipetėje, turėtų būti paliktas.

PASTABA: Fiksuoto tūrio pipetė skirta surinkti ir išpilti reikiamą kiekį paciento mėginio. Pipetę išmeskite į biologinio pavojaus atliekas.

PASTABA: Nepilkite ėminio iš reagento mėgintuvėlio. Naudokite pateiktą skaidrų 120 µl fiksuoto tūrio pipetę.



SOFIJOS IR SOFIJOS NAUDOJIMAS 2

WALK AWAY / SKAITYTI DABAR režimai

Naudojimo instrukciją rasite Sofijos arba Sofijos 2 naudojimo instrukcijoje.

Sofija ir Sofija 2 gali būti nustatytas dviejų skirtingų režimų (Walk away ir skaityti dabar). Kiekvieno režimo procedūros aprašytos toliau.

WALK AWAY režimas

Walk away režimu, vartotojas iš karto įterpia bandymo kasetę į Sofija arba Sofija 2. Tada vartotojas grįžta po 5 minučių gauti bandymo rezultatą. Šiuo režimu, Sofija arba Sofija 2 automatiškai laiko bandymo kasetę prieš nuskaitymo ir parodo bandymo rezultatą.

SKAITYTI DABAR režimas

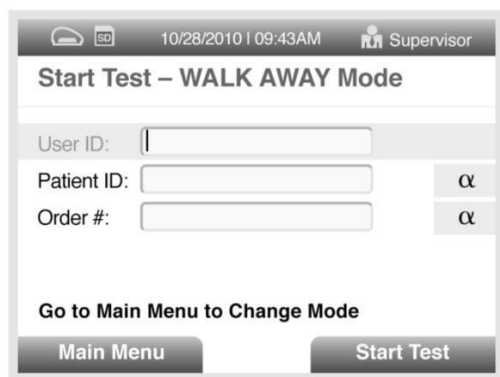
Kritiškai svarbu: Leiskite kasetei inkubuotis 5 minutes prieš įdedant į Sofija

Vartotojas turi pirmiausia paruošti vieta bandymo kasetei ant stalo (ne Sofijoje arba Sofijoje 2) ir rankiniu nustatyti 5 minučių. Tada vartotojas įterpia bandymo kasetę į Sofija arba Sofi2. Skaitymo DABAR režimu, Sofija ir Sofija 2 bus nuskaityti ir rodyti bandymo rezultatą per 1 minutę. **Pastaba:** Rezultatai išliks stabilūs dar 5 minučių po rekomenduojamo 5 minučių programavimo laiko.

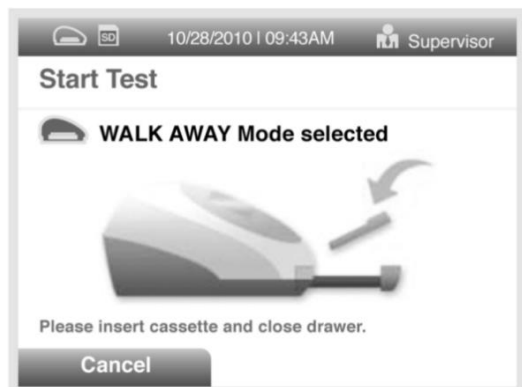
PALEISTI BANDYMAS SU SOFIJA

1. Įveskite "User ID" naudodami brūkšninių kodų skaitytuvą arba rankiniu būdu įveskite duomenis.

Pastaba: Jei klaidingai nuskaitytote neteisingą brūkšninį kodą, naudokite rodyklių mygtukus, esančius iš naujo pažymėkite lauką. Tada tiesiog iš naujo nuskaityti naudojant tinkamą brūkšninį kodą, o ankstesnis bus perrašytas teisingu brūkšniniu kodu.

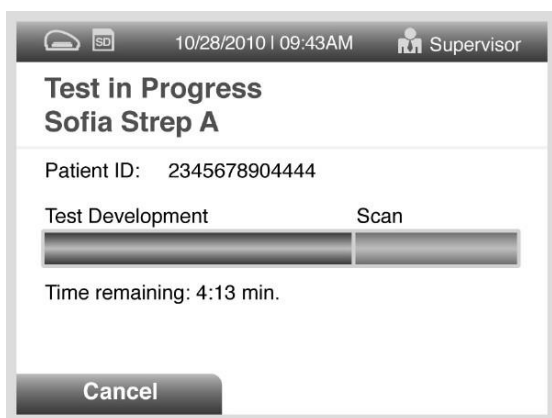


1. Paspauskite "Start Test" ir automatiškai atsidarys Sofijos stalčius.



2. Patikrinkite, ar pasirinktas tinkamas testavimo režimas, WALK AWAY arba READ NOW. Įdėkite paruoštą paciento testo kasetę į Sofijos stalčių ir uždarykite stalčių.
3. Sofija pradės automatiškai ir rodys pažangą, kaip parodyta toliau pateiktame pavyzdyje. Walk away režimu bandymo rezultatai ekrane bus rodomi maždaug per 5 minučių. Skaitymo režimu bandymo rezultatai bus rodomi ekrane per 1 minutę. Žr Aiškinimas rezultatai skyriuje.





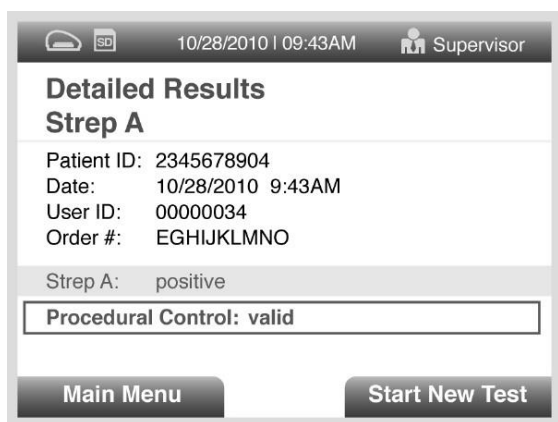
Pvz.: šis ekranas rodo, kad bandymas walk away režimu turi 4 minutes, 13 sekundžių. Sofija skaitys ir parodys rezultatus po 5 minučių.

SOFIJA REZULTATŲ AIŠKINIMAS

Kai bandymas bus baigtas, rezultatai bus rodomi Sofijos ekrane. Jei pasirinkta ši parinktis, rezultatus galima automatiškai spausdinti integruotame spausdintuve. Bandymo linijos, kurios yra fluorescencinės, negali būti matomos plika akimi.

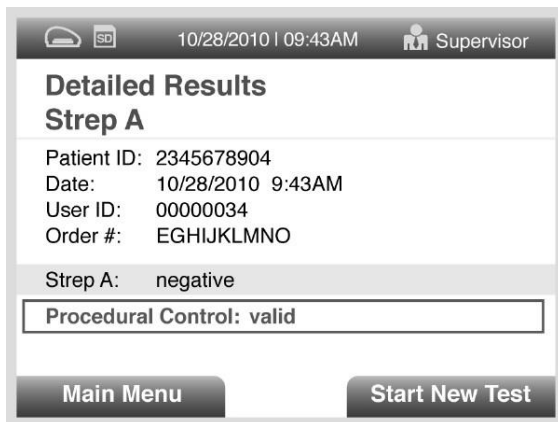
Sofijos ekrane procedūros valdiklio rezultatai bus rodomi kaip "tinkami" arba "netinkami", ir bus teigiamas arba neigiamas rezultatas Strep A. Jei procedūrinė kontrolė yra "netinkama", iš naujo iš naujo išbandote naują paciento mėginį ir naują bandymo kasetę.

Teigiami rezultatai:



*Pavyzdžiui: šiame ekrane rodomas tinkamas teigiamas Strep A.
PASTABA: Teigiamas rezultatas neatmeta koinfekcijos su kitais patogenais.*

Neigiami rezultatai:



Pavyzdžiui: šiame ekrane rodomas tinkamas neigiamas Strep A.

10/28/2010 10:09:43AM Supervisor

Detailed Results

Strep A

Patient ID: 2345678904
 Date: 10/28/2010 9:43AM
 User ID: 00000034
 Order #: EGHJKLMNO

Strep A: invalid

Procedural Control: invalid

Main Menu Start New Test

Netinkami rezultatai:

Pvz.: šis rezultatas rodo neteisingą rezultatą.

Jei testas negalioja, naujas bandymas turėtų būti atliekamas su nauju paciento mėginiu ir nauja bandymo kasete.

Apribojimai

- Šio rinkinio turinys turi būti naudojamas kokybiniam A grupės Streptokokinių antigenų nustatymui iš gerklės tamponų mėginių.
- Bandymu aptinkamos gyvybingos ir negyvybingos A grupės Streptococcus bakterijos ir gali būti gautas teigiamas rezultatas, jei nėra gyvų organizmų.
- Kvėpavimo takų infekcijas, įskaitant faringitą, gali sukelti Streptococcus iš kitų nei A grupė.
- Tyrimo rezultatas gali būti neigiamas, jei antigeno kiekis mėginyje yra mažesnis už bandymo or aptikimo ribą arba jei mėginys buvo paimtas, vežamas arba laikomas netinkamai.
- Jei nesilaikysite bandymo procedūros, tai gali neigiamai paveikti bandymo veiksmingumą ir (arba) panaikinti bandymo rezultatą.
- Visi neigiami Sofija Strep A+ FIA tyrimų rezultatai turėtų būti patvirtinti kultūra arba molekulinio metodu.
- Skaitymo DABAR režimu, klaidingai neigiami ir / arba neteisingi rezultatai gali atsirasti, jei bandymo kasetė nėra inkubuojama visas 5 minutes prieš testavimą.
- Tyrimų rezultatai turi būti įvertinti kartu su kitais gydytojo turimais klinikiniais duomenimis.
- Neigiami tyrimo rezultatai neatmeta galimų kitų infekcijų.
- Teigiami tyrimų rezultatai neatmeta koinfekcijos su kitais patogenais.
- *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus parasanginis*, Streptococcus C, D ir F grupės, Adenovirus 1 ir 3 tipai, Epstein Barr virusas ir Kiaulytė (enderiai) gali trukdyti šiam tyrimui.

REF

20274 - Sofija Strep A + FIA -
25 Testas

20276 - Sofija Strep A+ FIA -
25 Testas

IVD



EC REP

MDSS Gmbh (MDSS
GmbH)
Schiffgraben 41 (Netoli
miesto Schiffgraben)
30175 Hanoveris,
Vokietija



Quidel Corporation
10165 McKellar
Teismas San Diegas,
CA 92121 JAV
quidel.com

Tepinėlis



MDD 93/42/EEB

EC REP

Emergo Europa
Haga
Nyderlandai



Puritan Medicinos produktų
Kompanija UAB
31 Mokyklos gatvė
Gilfordas, Meinas 04443-0149

1347100EN01 (01/18)

REF

Catalogue number



CE mark of conformity

EC REP

Authorized Representative
in the European Community

LOT

Batch code



Use by



Manufacturer



Temperature limitation



Intended use

R_x ONLY

Prescription use only



Consult instructions for use

IVD

For *In Vitro* diagnostic use



Contains sufficient for 25 determinations

CONT

Contents/Contains

CONTROL +

Positive control

CONTROL -

Negative control
