

Uni-Gold™ S. pneumoniae

20 testów

Zestaw przechowywać w temperaturze od +2 do +30°C

REF 1204420

Pour d'autres langues
Für andere Sprachen
Para otras lenguas
Per le altre lingue
Dla innych języków

Para outras línguas
Για τις άλλεςλώσσες
Für andra språk
For andre språk



www.trinitybiotech.com

WSPÓLPRACA

Test Uni-Gold™ S. pneumoniae został opracowany we współpracy z firmą SSI Diagnostica, Dania.

PRZEZNACZENIE

Test Trinity Biotech Uni-Gold™ S. pneumoniae to jednorazowego użytku szybki test immunologiczny przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenu *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) w próbkach moczu u pacjentów z zapaleniem płuc. Test ten, wraz z posiewem i innymi metodami, ułatwia diagnozowanie zakażeń wywołanych przez *S. pneumoniae*. Do diagnostyki *in vitro*.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

S. pneumoniae to kluczowy patogen wywołujący zakażenia inwazyjnych. WHO szacuje, że każdego roku z powodu ciężkich zakażeń pneumokokowych umiera 1,6 miliona ludzi¹. Bakteria *S. pneumoniae* jest główną przyczyną pozaszpitalnego zapalenia płuc. Może ona być najważniejszym czynnikiem pozaszpitalnego zapalenia płuc o nieznannej etiologii.

Zakażenie pneumokokowe można błyskawicznie zdiagnozować przy użyciu szybkiego testu antygenowego, ponieważ we wczesnym stadium zakażenia w moczu pojawia się rozpuszczalny antygen pneumokokowy^{3,4,5}. Wykrycie rozpuszczalnego antygenu pneumokokowego to prosta, szybka metoda diagnozowania zakażeń pneumokokowych. Szybkie rozpoznanie choroby korzystnie wpływa na zachorowalność i śmiertelność pacjentów, a także jest ważne dla powodzenia antybiotykoterapii.

Test Uni-Gold™ S. pneumoniae to immunochromatograficzne oznaczenie wykonywane na membranie przeznaczone do wykrywania rozpuszczalnego antygenu pneumokokowego oraz szybkiego i precyzyjnego diagnozowania pneumokokowego zapalenia płuc przy użyciu próbki moczu.

ZASADA TESTU

Test Uni-Gold™ S. pneumoniae to jednorazowego użytku szybki test immunologiczny wykorzystujący metodę przepływu bocznego, który wykrywa obecność antygenu *S. pneumoniae* w ludzkim moczu.

Szybki test Uni-Gold™ S. pneumoniae zawiera przeciwciała anti-*S. pneumoniae*, naniesione w obszarze linii testowej oraz swoiste, przeciwigatunkowe przeciwciała IgG naniesione w obszarze linii kontrolnej paska testowego. Koniugat przeciwciał anti-*S. pneumoniae* i kolorowe cząstki lateksu są liofilizowane na obojętnym włóknie szklanym pod nitrocelulozą. Na osłonie laminowanej, pomiędzy obszarem linii testowej a obszarem linii kontrolnej, nadrukowana jest na stałe linia w kolorze niebieskim. Kiedy antygen *S. pneumoniae* obecny w próbce przechodzi przez obszar koniugatu, łączy się z przeciwciałem/czerwonymi cząstkami lateksu, tworząc kompleks. Kompleks ten migruje w górę nitrocelulozowego paska i wiąże się z przeciwciałami w obszarze testowym, tworząc widoczne różowe/czerwone pasmo.

Nadmiar koniugatu tworzy drugie różowe/czerwone pasmo w obszarze kontrolnym wyrobu. Linia kontrolna powinna zawsze pojawiać się w postaci widocznego różowego/czerwonego pasma w obszarze kontrolnym wyrobu, wskazując, że wyrób do testu działa prawidłowo.

ODCZYNNIKI

DOSTARCZANE MATERIAŁY

- 1204420-D Wyroby do testów: 20 pasków testowych w torebkach, każda torebka zawiera jeden pasek testowy i środek osuszający.
- 1204420-B Bufor do ekstrakcji: 2,0 ml buforowanego roztworu zakonserwowanego azydkiem sodu w stężeniu <0,09%.
- 1204420-P Kontrola pozytywna: 0,5 ml inaktywowanego antygenu *S. pneumoniae* zakonserwowanego azydkiem sodu w stężeniu <0,09% (czerwona nakrętka).
- 1204420-N Kontrola negatywna: 0,5 ml buforowanego fosforanem roztworu soli fizjologicznej zakonserwowanego azydkiem sodu w stężeniu <0,09% (czarna nakrętka).
- 90-1753 Jednorazowe pipety transferowe: 20 jednorazowych pipet, do dodawania próbek do próbek testowych.
- 99-8003 Probówki testowe: 20 jednorazowych próbek z tworzywa sztucznego.
- Statyw na próbki Kartonowy statyw na próbki
- Ulotka dołączona do opakowania

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Minutnik lub stoper.
- Standardowe pojemniki do pobierania moczu.
- Pojemnik do utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Jednorazowe rękawiczki.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Wszystkie elementy należy przechowywać w temperaturze 2–30°C.
- Nie zamrażać. Nie przegrzewać.
- Produktu nie należy używać po terminie ważności nadrukowanym na etykiecie na opakowaniu zewnętrznym.
- Zestawy testowe należy przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego, wilgoci i ciepła.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Należy dokładnie przeczytać wskazówki i przestrzegać ich.
- Wyroby do testów, próbki i pipety są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Nie używać zestawów ani odczynników po upływie terminu ważności.
- Odczynniki dostarczane są w wymaganym stężeniu roboczym. Nie rozcieńczać odczynników.
- Mikrobiologiczne skażenie odczynników może zmniejszyć dokładność oznaczenia.
- Wszystkie materiały należy traktować jak materiały zakaźne i utylizować je zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady płynne należy utylizować w 1-procentowym roztworze podchlorynu sodu lub zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji materiałów zakaźnych.
- Bufor do ekstrakcji, kontrola pozytywna i kontrola negatywna zawierają azydek sodu w stężeniu <0,1%. Azydek sodu jest toksyczny po połknięciu i tworzy potencjalnie wybuchowe związki azydku ze związkami miedzi i ołowiu w instalacjach kanalizacyjnych. Jeśli odczynniki zetkną się z miedzianą lub ołowianą instalacją kanalizacyjną, należy przepłukać kanalizację dużą ilością wody, aby nie dopuścić do powstania potencjalnie wybuchowych związków.
- Pasek testowy jest szczelnie zamknięty w ochronnej torebce foliowej. Nie używać, jeśli torebka jest otwarta lub uszkodzona.
- Paski testowe należy wyjmować z torebek wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.
- Nie dotykać obszaru reakcyjnego paska testowego.
- Nie używać uszkodzonych pasków.
- Nie wymieniać odczynników pomiędzy zestawami o różnych numerach serii.

Karta charakterystyki substancji jest dostępna na życzenie.



OSTRZEŻENIE

Niektóre składniki zestawu zawierają azydek sodu w stężeniu <0,1%.

- EUH031:** W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.
- H302:** Działa szkodliwie po połknięciu.
- H317:** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H335:** Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- P264:** Dokładnie umyć dużą ilością wody z mydłem po użyciu.
- P270:** Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
- P280:** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- P301+P312:** W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- P330:** W przypadku połknięcia wypłukać usta.
- P333+P313:** W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P501:** Zawartość/pojemnik usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi oraz międzynarodowymi.

POBRANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Z testem Uni-Gold™ S. pneumoniae można używać próbek moczu pobranych do rutynowego badania. Próbkę moczu należy pobierać do czystych, standardowych, sterylnych pojemników.

Przed przeprowadzeniem testu wszystkie próbki doprowadzić do temperatury pokojowej (15–30°C) i dokładnie wymieszać.

MOCZ

- Próbki przechowywane w temperaturze pokojowej (15–30°C) należy zbadać w ciągu 24 godzin od pobrania. W przechowywanych próbkach zawierających nadmierne ilości moczanów, fosforanów lub innych rozpuszczonych soli mogą wytrącić się kryształy soli.
- Próbki można przechowywać w temperaturze 2–8°C przez maksymalnie 14 dni przed badaniem.
- Próbki zamrożone (-20°C) można przechowywać przez maksymalnie 14 dni przed badaniem. Przed przeprowadzeniem testu próbki zamrożone należy całkowicie rozmrozić i wymieszać. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania.
- Przed przeprowadzeniem testu wszystkie próbki doprowadzić do temperatury pokojowej (15–30°C) i dokładnie wymieszać.
- Do przechowywanych próbek moczu można środek konserwujący w postaci kwasu borowego.

KONTROLA JAKOŚCI

Dobra praktyka laboratoryjna (GLP) zaleca stosowanie próbek kontrolnych co najmniej raz dziennie w celu zapewnienia prawidłowego działania wyrobu. Kontrole testu Uni-Gold™ S. pneumoniae służą do potwierdzenia prawidłowego działania wyrobu, stosowania przez operatora odpowiedniej procedury i właściwej interpretacji wyników. Kontrola pozytywna da reaktywny wynik testu, a kontrola negatywna da niereaktywny wynik testu (należy zapoznać się z punktem „Interpretacja wyników”).

Zaleca się wykonywanie analiz kontroli pozytywnej i negatywnej:

- przez wszystkich nowych operatorów, którzy wykonują testy na próbkach pobranych od pacjentów;
- dla każdej nowej serii zestawów i po każdej dostawie zestawów testowych;
- okresowo, zgodnie z laboratoryjnym programem zapewnienia jakości.

Kontrole testu Uni-Gold™ S. pneumoniae muszą dać oczekiwane wyniki reaktywne lub niereaktywne. Jeśli wyniki testu są nieważne, należy powtórzyć test przy użyciu nowego wyrobu. Instrukcje dotyczące korzystania z tych odczynników można znaleźć w punkcie „Procedura testu”. Każde laboratorium korzystające z testów Uni-Gold™ S. pneumoniae odpowiada za ustalenie odpowiedniego programu zapewnienia jakości w celu zapewnienia prawidłowego działania wyrobu w specyficznych warunkach użytkowania. W razie wystąpienia nieoczekiwanych wyników należy skontaktować się z firmą Trinity Biotech.

Każdy wyrób do testu Uni-Gold™ S. pneumoniae zawiera kontrolę procedury, która wskazuje prawidłowość oznaczenia. Pojawienie się różowego/czerwonego pasma w pozycji linii kontrolnej wskazuje, że wyrób zadziałał prawidłowo. Linia kontrolna będzie obecna we wszystkich ważnych testach, niezależnie od tego czy próbka jest reaktywna czy niereaktywna (należy zapoznać się z punktem „Interpretacja wyników”).

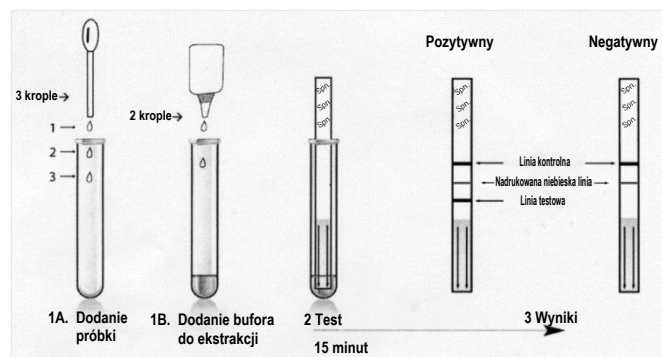
OGRANICZENIA

- W celu uzyskania precyzyjnych wyników test Uni-Gold™ S. pneumoniae musi być używany zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania.
- Negatywny wynik testu nie wyklucza obecności *S. pneumoniae*. Taka sytuacja może wystąpić, gdy stężenie antygeny w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu. Nie ustalono korelacji pomiędzy ilością antygeny w próbce a objawami klinicznymi. Obecne może być również zakażenie wywołane przez inny gatunek lub podgrupę paciorkowców.
- Test Uni-Gold™ S. pneumoniae wykrywa obecność antygeny *S. pneumoniae* w moczu. Stężenie antygeny może różnić się w zależności od pacjenta i stadium choroby. Testu nie można używać do ustalania zależności pomiędzy intensywnością widocznych pasm a występowaniem lub nasileniem objawów klinicznych.
- Uzyskane wyniki są przeznaczone wyłącznie do wspomagania procesu diagnostycznego. W celu postawienia właściwej diagnozy pacjenta wszystkie wyniki testów diagnostycznych *in vitro* muszą być zawsze interpretowane przez lekarza w połączeniu z oceną kliniczną, wywiadem medycznym i/lub wynikami innych badań laboratoryjnych.
- Diagnozy zakażenia *S. pneumoniae* nie można opierać na samych dowodach klinicznych lub radiologicznych. Nie istnieje jeden, zadowalający test laboratoryjny w kierunku *S. pneumoniae*. Z tego powodu w celu postawienia właściwej diagnozy wyniki posiewu, testu PCR i/lub wyniki uzyskane metodami przeznaczonymi do wykrywania antygeny należy interpretować wraz z wynikami klinicznymi, np. RTG klatki piersiowej.
- Odczytanie wyników testu przed upływem 15 minut lub po upływie tego czasu może doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.
- Prawidłowe pobieranie próbek i ich przygotowanie ma kluczowe znaczenie dla osiągnięcia optymalnego działania oznaczenia.
- W przypadku użycia nieprawidłowej objętości próbki z testem Uni-Gold™ S. pneumoniae może dojść do uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.
- Bufor do ekstrakcji ma kluczowe znaczenie dla działania testu. W przypadku dodania niewystarczającej ilości buforu do ekstrakcji do próbki przed badaniem za pomocą testu Uni-Gold™ S. pneumoniae może dojść do uzyskania wyników fałszywie pozytywnych.
- Nie ustalono wpływu szczepień i antybiotykoterapii na działanie testu Uni-Gold™ S. pneumoniae.
- Testu Uni-Gold™ S. pneumoniae nie zatwierdzono do stosowania z próbkami pobranymi od dzieci.
- Test Uni-Gold™ S. pneumoniae został zatwierdzony do stosowania wyłącznie z moczem. Nie oceniono działania testu w przypadku stosowania innych próbek (np. osocze, surowica lub inne płyny ustrojowe), które mogą zawierać antygen *S. pneumoniae*. Testu nie można wykonywać z użyciem próbek pobranych ze środowiska.
- Testu Uni-Gold™ S. pneumoniae nie zatwierdzono do stosowania z próbkami moczu, które przegotowano lub zążęto przed badaniem.

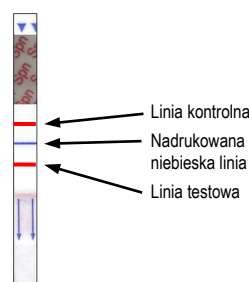
PROCEDURA TESTU

1. Upewnić się, że zestaw Uni-Gold™ S. pneumoniae znajduje się w temperaturze pokojowej (15–30°C). Delikatnie wymieszać bufor do ekstrakcji przed użyciem.
2. Złożyć statyw na próbki zgodnie z nadrukowaną na nim instrukcją rysunkową.
3. Oznaczyć próbki danymi pacjenta i umieścić je w statywie.
4. Przygotowanie próbki (schemat 1A i 1B poniżej)
 - Przed badaniem upewnić się, że wszystkie próbki znajdują się w temperaturze pokojowej (15–30°C).
 - Dokładnie wymieszać próbki. Próbkę pacjenta i kontrolę należy przygotować w ten sam sposób.
 - Napelnić pipetę próbką i, trzymając pipetę pionowo, dodać trzy (3) krople próbki do probówek.
 - Trzymając zakraplacz pionowo, dodać dwie (2) krople buforu do ekstrakcji.
 - Delikatnie wymieszać.
5. Pasek testowy należy wyjąć z torebki bezpośrednio przed umieszczeniem go w mieszaninie próbki/bufora do ekstrakcji.

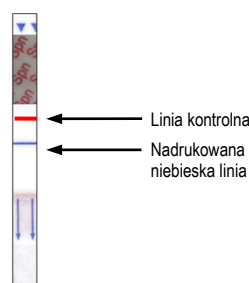
6. Trzymając część paska testowego oznaczoną „Spn”, umieścić go w probówce [strzałki skierowane w dół (schemat 2 poniżej)]. Od tego momentu należy mierzyć czas oznaczenia; inkubować przez 15 minut.
7. Wyniki należy odczytać dokładnie po 15 minutach (schemat 3 poniżej). Nie odczytywać wyników później niż po 15 minutach, ponieważ mogą one być nieprecyzyjne.
8. Po zinterpretowaniu wyniku należy wyrzucić pasek testowy.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

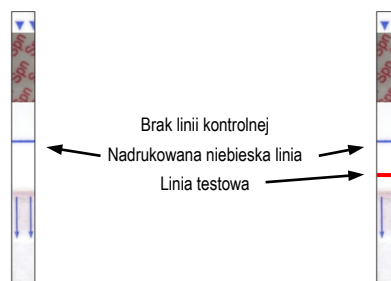


Wynik pozytywny: Dwie różowe/czerwone linie o dowolnej intensywności zlokalizowane nad i pod centralnie nadrukowaną niebieską linią. Oznacza to wynik reaktywny, interpretowany jako pozytywny pod względem antygeny *S. pneumoniae*.



Wynik negatywny: Jedna różowa/czerwona linia o dowolnej intensywności zlokalizowana nad centralnie nadrukowaną niebieską linią. Brak linii w pozycji linii testowej. Oznacza to wynik niereaktywny, interpretowany jako negatywny pod względem antygeny *S. pneumoniae*.

Wynik nieważny: Brak linii na pasku w pozycji odpowiadającej linii kontrolnej. Jest to wynik nieważny, którego nie można interpretować, bez względu na to, czy różowa/czerwona linia pojawi się w pozycji odpowiadającej linii testowej. Jeśli wystąpi którakolwiek z tych sytuacji, należy powtórzyć test przy użyciu nowego wyrobu.



Należy pamiętać, że określenie „linia” lub „linia o dowolnej intensywności” w obszarze testowym (pod centralną, niebieską linią) paska oznacza pozytywną linię testową wyłącznie, jeśli ma „różowe/czerwone” zabarwienie. Podobnie w przypadku linii kontrolnej określenie „linia” lub „linia o dowolnej intensywności” w obszarze testowym (nad centralną, niebieską linią) paska jest ważna wyłącznie, jeśli ma „różowe/czerwone” zabarwienie.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Działanie testu Uni-Gold™ S. pneumoniae oceniono przy użyciu 298 zebranych retrospektywnie próbek moczu w zewnętrznym laboratorium klinicznym.

Czułość i swoistość kliniczna

Czułość i swoistość testu wykonywanego przy użyciu próbek moczu porównywano z posiewem krwi z wykorzystaniem próbek zebranych retrospektywnie, jak opisano w tabeli poniżej.

S. pneumoniae		Posiew krwi	
		(+) Pozytywny	(-) Negatywny
Uni-Gold™	(+) Pozytywny	64	17
	(-) Negatywny	9	208
	Łącznie	73	225

Czułość: 87,7% (64/73) CI 95% 77,4–93,9%

Swoistość: 92,4% (208/225) CI 95% 87,9–95,4%

Badanie zgodności

Test Uni-Gold™ S. pneumoniae porównywano z dostępnym na rynku testem wykorzystującym metodę przepływu bocznego przy użyciu 298 zebranych retrospektywnie próbek moczu. Odsetek zgodności pomiędzy testem Uni-Gold™ S. pneumoniae a testem porównawczym był następujący:

S. pneumoniae		Wyrób porównawczy	
		(+) Pozytywny	(-) Negatywny
Uni-Gold™	(+) Pozytywny	66	15
	(-) Negatywny	0	217
	Łącznie	66	232

Zgodność ogólna: 95%

Wartości oczekiwane

Działanie testu Uni-Gold™ S. pneumoniae oceniano w laboratoriach zewnętrznych i wewnętrznych. Próbkę moczu kobiet i mężczyzn pobrano ze szpitali w Europie Północnej. Badanie retrospektywne obejmowało 73 próbek pozytywnych i 225 próbek negatywnych (wyniki potwierdzono posiewem krwi). Nie zaobserwowano różnic pod względem działania klinicznego pomiędzy populacją mężczyzn i populacją kobiet.

Wykrywanie serotypów

Antygen z 92 różnych serotypów S. pneumoniae oczyszczono i rozcieńczono w negatywnym moczu. Po zbadaniu za pomocą testu Uni-Gold™ S. pneumoniae wykryto wszystkie 92 serotypy.

Czułość analityczna:

Granice wykrywalności ustalono dla moczu, dodając oczyszczony antygen do próbek negatywnych. Próbkę rozcieńczono i zbadano za pomocą testu Uni-Gold™ S. pneumoniae w celu ustalenia najniższego stężenia, które doprowadziło do uzyskania wyniku pozytywnego. Granica wykrywalności testu Uni-Gold™ S. pneumoniae dla moczu wyniosła 45 pg/ml.

Reaktywność krzyżowa.

Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej w przypadku próbek moczu negatywnych pod względem S. pneumoniae zawierających określone poniżej mikroorganizmy. Mikroorganizmy badano w stężeniach od 10⁶ cfu/ml do 10⁷ cfu/ml:

Acinetobacter (4)	K. oxytoca (2)	S. bredeney
Bacillus subtilis	K. pneumoniae (3)	S. epidermidis
Bordetella Pertussis	L. pneumophila (sg 1 Knoxville)	S. mutans (2)
Branhamella catarrhalis	L. pneumophila (sg 3)	S. parasanguis
Candida albicans (4)	Lactobacillus cateniforme	S. sanguis
Corynebacterium aquaticum (2)	Lactobacillus rhamnosus	S. thomson
Corynebacterium spp.	Lactobacillus spp.	S. typhimurium
E. cloacea (4)	Listeria monocytogenes	S. glostrup
E. coli (10)	M. morgani	Serratia marcescens
E. faecalis (8)	Moraxella osloensis	S. aureus (6)
Enterococcus durans	Mycoplasma spp.	S. epidermidis (5)
G. vaginalis	N. cineria	S. saprophyticus(2)
H. influenza a	N. gonorrhoeae (3)	Stenotrophomonas maltophilia
H. influenza b	N. lactamica	Streptococcus gr. A
H. influenza c	N. meningitidis	Streptococcus Gr. A (colindale)
H. influenza d	N. polysak	Streptococcus gr. B (10)
H. influenza e	P. mirabilis (2)	Streptococcus gr. C
H. influenza f	P. vulgaris (2)	Streptococcus gr. F
H. influenza non caps	P. aeruginosa (4)	Streptococcus gr. G
H. influenzae (4)	P. stutzeri	Streptococcus gr. L
H. parainfluenzae	Pseudomonas spp (2)	

Próbki kliniczne: Spośród 71 różnych drobnoustrojów wyizolowanych z próbek klinicznych (od pacjentów z zakażeniami dróg moczowych) 9 (12,7%) dało wyniki pozytywne w teście Uni-Gold™ S. pneumoniae. Były to następujące drobnoustroje: *Aerococcus* spp. (2/3), *Citrobacter braakii* (1/1), *Enterobacter cloacae* (1/2), *Enterococcus* spp. (3/9), *Klebsiella pneumoniae* (1/7) i *Proteus mirabilis* (1/2).

Substancje zakłócające

Czułość i swoistość analityczną testu określono w próbkach moczu zawierających potencjalnie zakłócające substancje w klinicznie istotnych stężeniach. Substancje dodano do próbek pozytywnych i negatywnych w medycznie istotnych (lecniczych) dawkach lub występowały one w próbkach uzyskanych w warunkach klinicznych. Zbadano następujące związki/stany: podwyższone stężenie glukozy (2000 mg/dl), białko (500 mg/dl i 2000 mg/dl), niskie pH (do pH 5,0), podwyższona liczba białych krwinek, podwyższona liczba czerwonych krwinek, pozytywny wynik oznaczenia HCG i zmętnienie. W przypadku żadnej z substancji we wskazanych powyżej stężeniach i żadnego z tych stanów nie zaobserwowano zakłóceń testu.

Badanie powtarzalności

Badania powtarzalności przeprowadzono z wykorzystaniem 12 niejawnych próbek moczu (pozytywnych i negatywnych), dwóch operatorów, dwa razy dziennie przez pięć dni w trzech ośrodkach. 100% próbek zbadanych w kierunku S. pneumoniae dało przewidywane wyniki.

PIŚMIENNICTWO

1. Community-acquired pneumonia. File TM. Lancet 2003, 362: 1991 – 2001.
2. Severe pneumococcal pneumonia. New strategies for management. Chiou CCC, Yu VL. Curr Opin Crit Care 2006, 12: 470-476.
3. A 3-year prospective study of a urinary antigen-detection test for *Streptococcus pneumoniae* in community-acquired pneumonia: utility and clinical impact on the reported etiology. Ishida T, Hashimoto T, Arita M, Tojo Y, Tachibana H, Jinnai M. 2004 J Infect Chemother 10: 359-63.
4. Development of a sensitive, multiplexed immunoassay using xMAP beads for detection of serotype-specific *Streptococcus pneumoniae* antigen in urine samples. Sheppard CL, Harrison TG, Smith MD, George RC. 2011 J Med Microbiol 60: 49-55.
5. Rapid diagnosis of pneumococcal meningitis: implications for treatment and measuring disease burden. Saha SK, Darmstadt GL, Yamanaka N, Billal DS, Nasreen T, Islam M, Hamer DH. Pediatr Infect Dis J. 2005, 24(12):1093-8.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

Nr kat.	Pozycja	Ilość
1204420	Uni-Gold™ S. pneumoniae	20 wyróbów

OPIS SYMBOLI



Zapoznać się z instrukcją użycia

REF

Numer produktu

LOT

Numer serii

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

BUFEXT

Bufor do ekstrakcji



Użyć przed



Uwaga, zapoznać się z dołączoną dokumentacją



Ograniczenia temperaturowe



Producent



OSTRZEŻENIE



EC REP Trinity Biotech plc.
IDA Business Park
Bray, County Wicklow, Irlandia
Telefon: +353-1-276-9800
FAKS: +353-1-276-9888
Internet: www.trinitybiotech.com



Producent
Trinity Biotech
5919 Farnsworth Court
Carlsbad, CA 92008
Telefon: 800-325-3424
FAKS: 760-929-0124
1204420-29 wer. 8
06/2020