



QuickVue®
Chlamydia TEST

CLIA-kompleksitet: MODERAT

Til diagnostisk bruk *in vitro*.

Du finner en symbolordliste på quidel.com/glossary.

TILTENKT BRUK

QuickVue klamydia-testen er en lateral-flytende immunanalyse beregnet for rask, kvalitativ påvisning av klamydia direkte fra endocervikal vattpinne- og cytologipenselprøver. Testen er beregnet som et hjelpemiddel når den presumptive diagnosen er klamydiainfeksjon.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Chlamydia trachomatis er den vanligste årsaken til seksuelt overførbart venerisk smitte i verden, med en incidens anslått til 3 til 4 millioner tilfeller per år i USA.¹ Klamydia er sammensatt av elementære legemer (den smittsomme formen) og retikulære legemer eller inklusjonslegemer (den reprodukerende formen), og omfatter 15 kjente serotyper.²

Chlamydia trachomatis har både høy forekomst og asymptomatisk inkubasjonsverdi, med hyppige alvorlige komplikasjoner hos både kvinner og nyfødte. Komplikasjoner av klamydiainfeksjon hos kvinner inkluderer cervicitt, uretritt, endometritt, bekkeninfeksjon (PID) og økt forekomst av ektopisk svangerskap og infertilitet.³ Vertikal overføring av sykdommen under fødsel fra mor til den nyfødte kan føre til konjunktivitt og pneumoni.⁴

Forskjellige metoder er tilgjengelige for diagnostisering av klamydiainfeksjon. Konvensjonell isolering av *Chlamydia trachomatis* innebærer dyrking av organismen i en egnet cellelinje.⁵ Kulturen kan være farget for visuell undersøkelse med Giemsa, jod eller fluorescein-konjugerte antistoffer etter 48-72 timer. Mer nylig har det også blitt utviklet raske immunanalyser ved bruk av antistoffer mot klamydia-antigener. Disse metodene inkluderer direkte fluorescens-analyser og enzym-immunanalyser.

TESTPRINSIPPET

Testen utføres ved å ta en endocervikal klinisk prøve som så tilsettes et rør som inneholder reagens A (ekstraksjonsløsning); etter 2 minutter tilsettes røret reagens B (nøytralisator). Etter ekstraksjon og nøytralisering tilsettes 3 dråper av ekstrahert prøve til kassettprevebrønnen.

Hvis den ekstraherte prøven inneholder klamydia-antigen, vises en testlinje som kan være alt fra svakt rød til mørk rød, kombinert med en blå kontrollinje, og dette indikerer et positivt resultat. Hvis prøven ikke inneholder klamydia-antigen eller hvis antigen-nivået er svært lavt, vil kun den blå kontrollinjen være synlig. Dersom den blå kontrollinjen ikke kommer fram, er testresultatet ugyldig.

REAGENSER OG PRØVETAKINGSUTSTYR SOM FØLGER MED

- Individuelt innpakke testkassetter (25):

Murine monoklonale antistoffer mot klamydia (testlinje) og et kaninpolyklonalt antistoff (kontroll) i stand til å binde den blå-fargede kontrolletiketten (kontrollinje)

- Reagens A (1) 0,2 N natriumhydroksyd
- Reagens B (1) 0,1 N saltsyre; < 0,05 % timerosal
- Rør, tupper og engangspipetter (25)
- Transportrør, hver med 2 sterile vattpinner (på solide plasticskift) (25)
 - ▶ Vattpinnen er steril så lenge emballasjen er intakt
- Positiv kontroll (1) inaktivert klamydia, 0,02 % natriumazid, 0,3 % microcid III
- Negativ kontroll (1) inaktivert gruppe B-streptokokker, 0,02 % natriumazid, 0,3 % microcid III
- Pakningsvedlegg (1)
- Prosedyrekort (1)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til diagnostisk bruk *in vitro*
- Bruk ikke innholdet i settet etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av settet.
- Ta relevante forholdsregler under innsamling, lagring, håndtering og kassering av pasientprøver og innholdet i brukte sett.
- Det anbefales å bruke nitril- eller latekshansker ved behandling av pasientprøver.⁶
- Kast beholdere og ubrukt innhold i henhold til føderale, statlige og lokale myndighetskrav.
- Testkassetten må være forseglet i den beskyttende folieposen helt fram til bruk. Alle settkomponenter må ha romtemperatur før bruk.
- Reagens A inneholder natriumhydroksyd, som er en basisk løsning. Reagens B inneholder saltsyre, som er en sur løsning. Hvis noen av reagensene kommer i kontakt med hud eller øyne, skyl med store mengder vann.
- Timerosal og microcid III anvendes som et konserveringsmiddel. Tilfeldig kontakt med eller inntak av reagens B, positiv kontroll og negativ kontroll kan føre til større overfølsomhetsreaksjoner inkludert irritasjon av hud, øyne eller munn. Oppsøk lege ved eventuelle symptomer.
- Bruk **KUN** de sterile vattpinnene som følger med settet, eller cytologibørstene for å ta endocervikale prøver.
- For å få nøyaktige resultater, må du følge pakningsvedlegget.
- Testing skal utføres i et område med god ventilasjon.
- Bruk egnede verneklær, hansker og beskyttelse for øyne og ansikt når du håndterer innholdet i dette settet.
- Vask hendene grundig etter håndtering.
- Hvis du ønsker mer informasjon om faresymboler, sikkerhet, håndtering og kassering av komponentene i dette settet, se sikkerhetsdatabladet på quidel.com.

OPPBEVARING AV SETTET OG STABILITET

Lagre settet ved romtemperatur, 15-30 °C, og ikke i direkte sollys. Settinholdet er stabilt fram til utløpsdatoen som er trykt på den utvendige emballasjen. Skal ikke fryses.

PRØVETAKING OG -LAGRING

Kvaliteten på prøven er er svært viktig.⁷ Påvisning av klamydia krever en omfattende og grundig prøvetakingsteknikk som resulterer i celled materiale og ikke bare kroppsvæsker.

Den første vattpinnen brukes til å fjerne overflødig slim fra ectocervix. Den andre vattpinnen skal settes inn i den endocervikale kanalen, innenfor transformasjonssonen, til det meste av tuppen ikke lenger er synlig. Her er det mulig å ta prøver som inneholder sylinderepitel eller kubisk epitel, som er det viktigste reservoaret av klamydiaorganismer. Roter vattpinnen stødig i 15–20 sekunder. Vattpinnen skal trekkes tilbake uten å kontamineres med ectocervikale eller vaginale celler.

Alternativt kan endocervikale prøver samles inn med cytologibørste (advarsel: ikke bruk cytologibørster på gravide pasienter). Etter at ectocervix er rengjort med vattpinnen, stikkes cytologibørsten inn i den endocervikale kanalen, innenfor transformasjonssonen. Hold den her i to–tre sekunder. Roter cytologibørsten helt rund to ganger. Trekk børsten ut igjen uten å berøre noen vaginal overflater.

Prøven kan testes umiddelbart eller returneres til det medfølgende transportrøret for lagring eller transport. Sett ikke prøven i en transportenhet med medium, fordi transportmedium forstyrrer analysen og levedyktigheten til organismene er ikke avgjørende for analysen. Prøvene kan oppbevares ved romtemperatur i 6 timer (15–27 °C) eller 72 timer i kjøleskap (2–8 °C) . Det anbefales at prøvene behandles så raskt som mulig etter at de ble tatt.

KVALITETSKONTROLL

Innebygde kontrollfunksjoner

QuickVue klamydia-testen har innebygde kontrollfunksjoner. Det to-fargede resultatformatet gir en entydig avlesning for positive og negative resultater. Visningen av en blå kontrollinje ved siden av bokstaven «C» gir flere former for kontroll. For det første behandles påvisningskomponenter for prøven og intern kontroll samtidig ved hjelp av identiske prosedyrer. Når kontrollinjen kommer fram, kan du derfor være sikker på at begge komponentene fungerer som de skal. Det at kontrollinjen kommer fram, er dessuten et tegn på at folieposen har vært tett og intakt, og at testkassetten ikke har blitt ødelagt under oppbevaring. For det tredje betyr kontrollinjen at testkassetten mottok riktig mengde væske og at kapillareffekten virket. Dette skulle tilsi at testkassetten ble satt sammen på riktig måte ved å fungere som en kontroll for alle membrangrensesnitt og riktig plassering av komponenter. Og til slutt: Hvis kontrollinjen ikke utvikles i løpet av 10 minutter, er testresultatet ugyldig. Som en negativ kontroll, skal bakgrunnsfargen i resultatvinduet bli hvit til lys rosa i løpet av 10 minutter, og ikke forstyrre avlesingen av testresultatet. Hvis bakgrunnsfargen blir værende i avlesningsvinduet og gjør det vanskelig å lese testresultatet, kan resultatet være ugyldig. Ta i så fall kontakt med teknisk brukerstøtte hos Quidel.

Positiv og negativ kvalitetskontroll

Eksterne kontrollmaterialer kan også brukes for å sikre at reagensene og analyseprosedyren fungerer på riktig måte. Settet inneholder derfor positive og negative kontrolløsninger.

Testprosedyre for kvalitetskontroll:

1. Snu eller rist den positive eller negative kontrolløsningen flere ganger før bruk for å sørge for at antigenet fordeles jevnt i løsningen.
2. Tilsett **to dråper** av den positive eller negativ kontrolløsningen på en vattpinne. La dråpene få tid til å trekke godt inn i vattpinnen.
3. Følg **testprosedyren** ved å bruke disse vattpinnene i stedet for en pasientprøve.

Positive og negative kontrolløsninger for QuickVue skal testes én gang for hvert nytt parti eller hver ny forsendelse av prøvemateriale bestående av 25 testsett, og ellers i henhold til laboratoriets standard kvalitetskontrollprosedyrer.

Hvis kontrollene ikke fungerer som forventet, skal testresultatene ikke brukes. Gjenta testen eller ta kontakt med teknisk brukerstøtte hos Quidel.

TESTPROSEDYRE

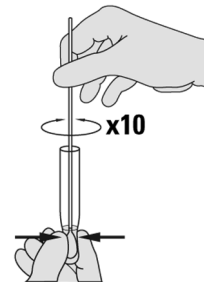
Alle reagenser, testkassetter og kliniske prøver må ha romtemperatur før du begynner med analysen.

Ekstraksjonsprosedyre:

1. Tilsett 5 DRÅPER REAGENS A til et rent rør.



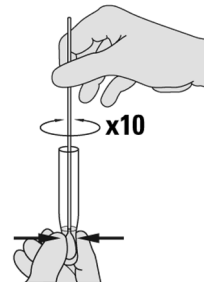
2. Sett pasientens vattpinne inn i røret som inneholder reagens A. Klem bunnen av røret sammen mellom tommelen og pekefingeren, og snurr vattpinnen 10 ganger.



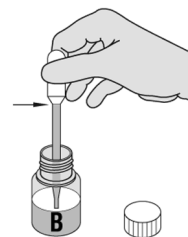
VENT 2 MINUTTER



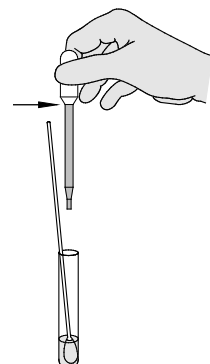
3. Klem bunnen av røret sammen mellom tommelen og pekefingeren, og snurr vattpinnen 10 ganger.



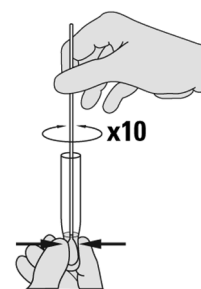
4. Fyll en ren engangspipette til bunnen av pumpen med REAGENS B.



5. Hold vattpinnen til side og tilsett REAGENS B til røret. Kasser pipetten.



6. Klem bunnen av røret sammen mellom tommelen og pekefingeren og snurr vattpinnen 10 ganger. Klem ut væsken fra vattpinnen ved å klemme røret sammen på midten og dra vattpinnen opp mellom fingrene. Kasser vattpinnen.

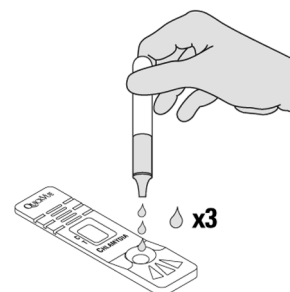


7. Sett en tupp inn i røret.



Testprosedyre

8. Ta testkassetten ut av folieposen og legg den på et rent, tørt og jevnt underlag. Tilsett 3 DRÅPER av den ekstraherte prøven fra røret til den runde prøvebrønnen på testkassetten.



LES RESULTATET ETTER 10 MINUTTER.
Noen positive resultater kan sees tidligere.



TOLKNING AV RESULTATER

Se i prosedyrekortet for visuell fargetolkning av test- og kontrollinjer.

Positivt resultat:

Visningen av **enhver** svak til mørkerød testlinje kombinert med en blå kontrollinje indikerer et positivt resultat. Et positivt QuickVue-resultatet indikerer at prøven inneholder klamydia-antigen.



Negativt resultat:

Hvis bare den blå kontrollinjen kommer til syne, betyr dette at resultatet er negativt. Et negativt QuickVue-resultat indikerer at prøven er antatt negativ og ikke inneholder klamydia-antigen.



Ugyldig resultat:

Testresultatet er ugyldig dersom den blå kontrollinjen ikke kommer til syne i løpet av 10 minutter. Hvis dette skjer, mål på nytt med 3 dråper av den gjenværende ekstraksjonsløsningen og en ny QuickVue-testkassett, eller ta kontakt med teknisk brukerstøtte hos Quidel.



BEGRENSNINGER

QuickVue klamydia-testen har blitt testet med endocervikal vattpinne og cytologibørste i kliniske prøver for kvalitativ påvisning av klamydia-antigen. Ytelse med andre prøver har ikke blitt vurdert.

Testen anvender genus-spesifikke monoklonale antistoffer, og vil ikke spesifikt skille mellom *C. trachomatis*, *C. pneumonia* eller *C. psittaci*.

Påvisning av klamydia er avhengig av antall organismer til stede i prøven. Dette kan påvirkes av ulike prøvetakingsmetoder og pasientfaktorer, som for eksempel alder, STD-historikk, symptomer osv. Den minimale deteksjonsgrensen for denne testen kan variere i henhold til serotyper.

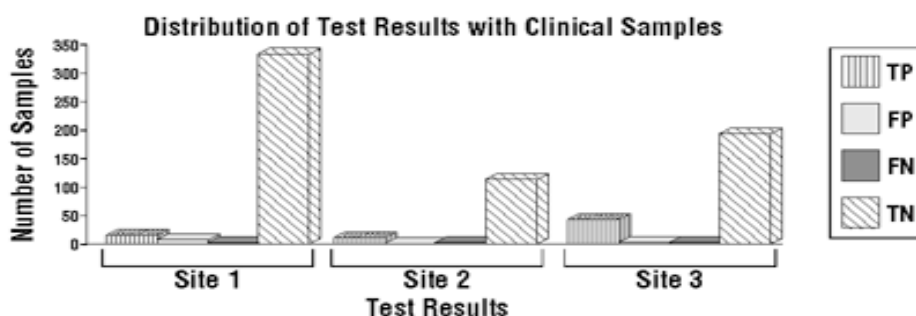
Testresultatene skal vurderes i sammenheng med andre laboratoriedata og kliniske data som legen har tilgang til. Standard cellekulturmetoder for klamydia skal brukes i vurderingen av mistenkt seksuelt misbruk og andre rettsmedisinske tilfeller der diagnose kan føre til uheldige psykososiale konsekvenser.

Spermicider, gynekologiske smøremidler og talkum ble evaluert i testen og hadde ingen innvirkning på de forventede resultatene ved konsentrasjoner opp til 4,5 mg/test. Tilstedeværelsen av slim og fullblod i cervikale prøver har ingen hemmende effekt på prøven. Prøver som inneholder mye blod (ca. 100 µl fullblod/test), kan imidlertid gjøre det vanskeligere å lese testresultatet og dermed ugyldiggjøre resultatet.

Terapisvikt eller -suksess kan ikke fastslås, da antigen kan vedvare etter riktig antimikrobiell behandling.

FORVENTEDE VERDIER

Utbredelsen av klamydia-infeksjon har blitt rapportert å være mellom 10–20 % i høyrisikogrupper, som for eksempel kvinner som behandles ved STD (seksuelt overførbare sykdommer)-klinikker, seksuelt aktive kvinner under 25 år, kvinner med påvist *Neisseria gonorrhoeae*-infeksjon, eller kvinner med partnere som har en seksuelt overførbart sykdom. I en lav risikogruppe, for eksempel pasienter som behandles ved obstetrik og gynekologiklinikker, er utbredelsen av klamydia-infeksjon estimert å være omtrent 5 % eller lavere. I den kliniske studien som ble utført på flere steder og som presenteres nedenfor, varierte forekomsten av klamydia-infeksjon med kultur fra 4,4–17,9 %. Et histogram med fordelingen av 723 kliniske prøver er vist nedenfor. En beskrivelse av denne studien med forklaringer av tolkning av testresultater og resultatløsning med direkte fluorescerende antistoff (DFA) inngår i ytelseskaraktistika.



YTELSESKARAKTERISTIKA

Klinisk sensitivitet, spesifisitet og nøyaktighet

En klinisk studie som ble gjennomført ved flere sentere, evaluerte totalt 723 endocervikale prøver fra kvinner som behandles ved klinikker for seksuelt overførbare sykdommer (STD), sentere for familieplanlegging og OB/GYN-klinikker. Testingen ble utført av brukere med ulike nivåer av arbeidserfaring og utdanning. Kliniske ytelseskarakteristika ble bestemt for QuickVue klamydia-testen relativ til dyrkningsteknikker, både før og etter resolusjon av QuickVue positive/kultur-negative prøver med DFA-analyse.

Syttitre (73) endocervikale prøver var positive med kultur og 67 av disse var også positive ved QuickVue klamydiatest. Av de 73 positive prøvene fra kultur, identifiserte QuickVue-testen riktig 81 % (13/16) av kulturene 1+ som tilsvarer ca. <100 IFU/ml; 91 % (21/23) av kulturene 2+ tilsvarende 100-1.000 IFU/ml; 97 % (28/29) av kulturene 3+ tilsvarende 1.000-10.000 IFU/ml; og 100 % (5/5) av kulturene 4+ tilsvarende >10.000 IFU/ml.

Oppsummeringen av resultatene i tabell 1 sammenligner QuickVue-testen med kultur og DFA. Av de 11 QuickVue positive/kultur-negative prøvene ble 2 funnet å være positive ved DFA-analyse og ytterligere 3 var positive med PCR*, noe som indikerer at 5/11 falske positive resultater fra QuickVue var i virkeligheten sanne positive som ikke ble påvist med dyrkning.

*FDA-godkjent Amplicor polymerasekjedereaksjon (PKR)-test

Tabell 1

Kultur		POS	NEG	NEG	POS	NEG				
QuickVue-test		POS	POS	POS	NEG	NEG				
DFA**		IF	POS	NEG	IF	IF				
(Tolkning)***	Prevalens %	(SP)	(SP)	(FP)	(FN)	(SN)	Sensitivitet* %	Spesifisitet* %	PPV* %	NPV* %
Asymptomatiske, totalt (3 steder)	9,1	43	1	4	3	454	93,6 (82,5 - 98,7)	99,1 (97,8 - 99,8)	91,2	99,4
Symptomatiske, totalt (3 steder)	12,4	24	1	5	3	185	89,3 (71,8 - 97,7)	97,4 (94,0 - 99,1)	82,9	98,5
Totalt antall steder Kombinert	10,1	67	2	9	6	639	92,0 (85,9-98,1)	98,6 (97,4-99,4)	88,1	99,1

* Sammenlignet med kultur og DFA (95 % konfidensintervall)

** IF: Ikke utført med mindre QuickVue var positiv/kultur negativ

*** Tolkning av resultater i forhold til Kultur/DFA:

SP = Sann positiv; FP = Falsk positiv; FN = Falsk negativ;

SN = Sann negativ; PPV = Positiv prediktiv verdi

NPV = Negativ prediktiv verdi

Ytelsessammendrag: Cytologibørste-studier

Ytterligere 500 endocervikale prøver, tatt med cytologibørste, ble evaluert i QuickVue klamydia-testen ved to STD-klinikker. Kliniske data er presentert nedenfor, både før og etter resolusjon av avvikende prøver med DFA-analyse. Av de 3 QuickVue positive/kultur-negative prøvene ble 1 funnet å være positiv ved analyse med DFA, noe som indikerer at 1/3 QuickVue falske positive resultater var sanne positive som ikke ble påvist med dyrkning.

Ytelsessammendrag av cytologibørste før avviksresolusjon

	Kultur +	Kultur –
QuickVue +	46	3
QuickVue –	10	441

Sensitivitet: 82,1 % (95 % K.I. 72,1–92,2)

Spesifisitet: 99,3% (95 % K.I. 98,0 - 99,9)

Nøyaktighet: 97,4 %

PPV: 93,7%

NPV: 97,8 %

Ytelsessammendrag av cytologibørste etter avviksresolusjon

	Kultur +	Kultur –
QuickVue +	47	2
QuickVue –	10	441

Sensitivitet: 82,5 % (95 % K.I. 72,6–92,3)

Spesifisitet: 99,5 % (95 % K.I. 98,4–99,9)

Nøyaktighet: 97,6 %

PPV: 95,5 %

NPV: 97,8 %

Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitiviteten til QuickVue Chlamydia-testen ble bestemt ved å undersøke serielle fortyninger av kulturer med kjent smittsomhet. *Chlamydia trachomatis*-serotypene A, B, Ba, C, D, E, F, G, I, K, L1 og L3 varierte fra <200-2.000 IFU/test; serotypene H, L2 og J varierte fra 2.000-20.000 IFU/test. C. pneumoniae-stammen Twar var i tillegg 300 IFU/test.

Analytisk spesifisitet

Totalt 48 kulturisolater ble evaluert i testen: 32 var organismer som kan bli isolert fra urogenitaltraktus. Organismer som ble testet ved $\geq 10^6$ CFU/test ga negative resultater i QuickVue klamydia-testen.

Reproduserbarhetsstudier

Ytelsen til QuickVue klamydia-testen innenfor-kjøring, mellom-kjøring, mellom-dag, mellom-sted ble evaluert ved å følge metodene i NCCLS EP5-T2-retningslinjene. Studiene ble utført ved to eksterne referanselaboratorier ved hjelp av et blindkodet panel av prøver framstilt fra McCoy-cellesuspensjoner smittet med *C. trachomatis* serotype D. Panelet inneholdt to lave positive prøver (150 og 200 IFU/test), to moderat positive prøver (500 og 1000 IFU/test), samt positive og negative kontroller. Testingen ble utført av laboratoriepersonalet to ganger per dag i tre replikater på hvert nivå i løpet av tre dager.

Alle kvalitative resultater fra hvert laboratorium samsvarte 100 % med de forventede resultatene.

LEGEKONTORLABORATORIE-STUDIER

En evaluering av QuickVue+ klamydia-testen ble utført ved tre legekontorer ved hjelp av et panel bestående av kodede prøver. Testingen ble utført av legekontorpersonell med ulik utdanning og arbeidserfaring ved forskjellige steder. Ytelsespanelet bestod av blindkodede negative, moderat positive og høyt positive prøver. Hvert prøvenivå ble testet i replikater på minst 5 på hvert sted over en periode på 3 dager.

Resultatene på samtlige steder var 95–98 % i overenskomst med de forventede resultatene. Ingen signifikante forskjeller ble observert innen kjøring (fem replikater), mellom kjøringer (tre ulike analysedager) eller mellom stedene (tre legekontorlaboratorier).

HJELP

Hvis du har noen spørsmål om bruken av dette produktet, eller ønsker å rapportere et produktproblem, kontakt Quidel teknisk støtte på 1 800 874 1517 (i USA) eller technicalsupport@quidel.com. Hvis du befinner deg utenfor USA, kan du innhente ytterligere informasjon fra distributøren din, eller direkte fra Quidel på et av numrene oppført nedenfor. Se quidel.com for flere støttealternativer.

Land	Telefon	E-postadresse
Europa, Midt-Østen og Afrika	+353 (91) 412 474 (hoved) 0 1800 200441 (grønt nummer)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Østerrike	+43 316 231239	
Belgia	+32 (2) 793 0180	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederland	0 800 0224198	
Sveits	0 800 554864	
Storbritannia	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
Nord-Amerika, Asia-Stillehavsområdet, Latin-Amerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (hoved) 888.415.8764 (grønt nummer)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

LITTERATURHENVISNINGER

1. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control, Center for Prevention Services, Division of Sexually Transmitted Diseases. Chlamydia trachomatis infection. Policy guideline for prevention and control. Atlanta: August 1985.
2. Schachter J. Chlamydia (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group). In: Manual of Clinical Microbiology, 4th edition. Lennette EH, editorin chief, Balows A, Hausler WJ Jr, Shadomy HJ, editors. Washington DC: American Society for Microbiology, 1985:856–862.
3. Brunham RC, Maclean IW, Binns B and Peeling RW. Chlamydia trachomatis: Its role in tubal infertility. Journal Infectious Disease, 1985; 152:1275–1282.
4. Schachter J, Grossman M, Sweet RL, Holt J, Jordan C and Bishop E. Prospective study of perinatal transmission of Chlamydia trachomatis. JAMA, 1986; 255:33743377.
5. O’Leary W. The Chlamydia. In: CRC practical handbook of microbiology. Boca Raton: CRC Press, Inc., 1989:187–194.
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
7. Miller MJ. The laboratory diagnosis of Chlamydia trachomatis and genital mycoplasmas. Journal Med Tech, 1985: 2(8):507–512.

REF

0B006 – QuickVue klamydia 25 Test

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

Vattpinnen



MDD 93/42/EEC

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands



Puritan Medical Products, LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 USA

0562611NO00 (09/21)

REF

Katalognummer



CE-merking for samsvar

EC REP

Autorisert representant i EU

LOT

Partikode



Bruk innen



Produsent



Temperaturbegrensning



Se instruksjonene før bruk

R_x ONLY

Kun for bruk med resept

IVD

Til *in vitro* diagnostisk bruk



Inneholder tilstrekkelig i henhold til
<n> bestemmelser

CONTROL +

Positiv kontrol

CONTROL -

Negativ kontrol
