

Uni-Gold™ S. pneumoniae

20 ensayos

Conservar el kit a temperaturas entre +2 y +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
För andra språk
For andre språk
Para otros idiomas



www.trinitybiotech.com

COLABORACIÓN

Uni-Gold™ S. pneumoniae se ha desarrollado en colaboración con Statens Serum Institut, SSI Diagnostica, Dinamarca.

USO PREVISTO

El ensayo Uni-Gold™ S. pneumoniae de Trinity Biotech es un inmunoensayo rápido de uso único para la detección cualitativa de antígeno de *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) en orina de pacientes con neumonía y en el líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes con meningitis. Este ensayo está pensado, conjuntamente con el cultivo y otros métodos, como ayuda para el diagnóstico cuando se sospecha de infecciones por *S. pneumoniae*. Para uso diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

S. pneumoniae es un patógeno clave en las infecciones invasivas y la OMS estima que 1,6 millones de personas fallecen de infecciones neumocócicas graves cada año¹. *S. pneumoniae* es la causa principal de neumonía adquirida en la comunidad y podría ser el agente más importante en la neumonía adquirida en la comunidad de etiología desconocida. Es también un patógeno importante en la meningitis grave^{1,2}. Es importante un diagnóstico rápido de la neumonía neumocócica para aumentar la eficacia del tratamiento antibiótico.

S. pneumoniae es una causa importante de meningitis, que provoca una elevada mortalidad y morbilidad en pacientes pediátricos y adultos^{1,2}. Puede aparecer de forma espontánea y evolucionar de una enfermedad leve al como en cuestión de horas.

Puede realizarse un diagnóstico rápido de infección neumocócica mediante un ensayo de antígeno rápido, porque el antígeno neumocócico soluble se excreta en la orina y el LCR ya en los primeros estadios de la infección^{3,4,5}. La detección del antígeno neumocócico soluble supone un método sencillo y rápido para el diagnóstico de la infección neumocócica. Esto reduce la morbilidad y la mortalidad del paciente y es importante para aumentar la eficacia del tratamiento antibiótico.

Uni-Gold™ S. pneumoniae es un ensayo inmunocromatográfico de membrana que sirve para detectar el antígeno neumocócico soluble y supone una ayuda en el diagnóstico rápido y exacto de la neumonía neumocócica utilizando muestras de orina y de la meningitis utilizando muestras de LCR.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

Uni-Gold™ S. pneumoniae es un inmunoensayo de flujo lateral, rápido y de un solo uso, que detecta la presencia de antígenos de *S. pneumoniae* en la orina humana y en el LCR.

El ensayo rápido Uni-Gold™ S. pneumoniae consta de anticuerpos anti-*S. pneumoniae* que revisten la región de la línea de ensayo e IgG específica anti-especie que reviste la región de la línea de control de la tira de ensayo. Se seca un conjugado de anticuerpos anti-*S. pneumoniae* y partículas de látex coloreadas en la fibra de vidrio inerte debajo de la nitrocelulosa. Se imprime una línea azul permanente en la cubierta laminada, entre las regiones de la línea de ensayo y la línea de control. A medida que el antígeno de *S. pneumoniae* de la muestra pasa sobre la región del conjugado, se combina con el anticuerpo/látex rojo para formar un complejo. Este complejo migra hasta la tira de nitrocelulosa y se une a los anticuerpos en la región del ensayo, formando una banda visible de color rosa/rojo.

El exceso de conjugado forma una segunda banda de color rosa/rojo en la región de control del dispositivo. La línea de control debe aparecer siempre como una banda visible de color rosa/rojo en la región de control del dispositivo, lo que indica que el ensayo funciona correctamente.

REACTIVOS

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 1204420-D Dispositivos de ensayo: 20 tiras de ensayo acondicionadas en bolsitas individuales, cada una de las cuales contiene una tira de ensayo y desecante.
- 1204420-B Tampón de extracción: 2,0 ml de solución tamponada conservada con azida sódica a < 0,09%.
- 1204420-P Control positivo: 0,5 ml de antígeno de *S. pneumoniae* inactivado conservado con azida sódica a < 0,09% (tapón rojo).
- 1204420-N Control negativo: 0,5 ml de solución salina tamponada con fosfato conservada con azida sódica a < 0,09% (tapón negro).
- 90-1753 Pipetas de transferencia desechables: 20 pipetas de un solo uso desechables para añadir la muestra al tubo de ensayo.
- 99-8003 Tubos de ensayo: 20 tubos de plástico de un solo uso desechables.
- Soporte para tubos de ensayo Soporte de cartón para tubos
- Prospecto

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Temporizador o cronómetro.
- Recipientes estándar para la recogida de orina, o tubos de transporte de LCR.
- Recipiente para residuos biológicos peligrosos.
- Guantes desechables.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- Conserve todos los componentes a una temperatura entre 2 y 30 °C.
- No congelar ni calentar en exceso.
- Este producto no debe utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase exterior.
- Los kits de ensayo deben conservarse protegidos de la luz solar directa, la humedad y el calor.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Exclusivamente para diagnóstico *in vitro*.
- Exclusivamente para uso profesional.
- Las instrucciones deben leerse y seguirse cuidadosamente.
- Los dispositivos de ensayo, los tubos y las pipetas son exclusivamente para un solo uso. No reutilizar.
- No utilice los kits ni los reactivos una vez superadas las fechas de caducidad indicadas.
- Los reactivos se suministran a la concentración de trabajo necesaria. No diluya los reactivos.
- La contaminación microbiana de los reactivos puede mermar la exactitud del ensayo.
- Trate todos los materiales como si fuera infecciosos y elimínelos de acuerdo con las normas locales. Los residuos líquidos deben eliminarse en una solución de hipoclorito sódico al 1% o de acuerdo con los requisitos locales para la eliminación de materiales infecciosos.
- El tampón de extracción, el control positivo y el control negativo contienen azida sódica a < 0,1%. La azida sódica es tóxica cuando se ingiere y forma compuestos de cobre y plomo potencialmente explosivos dentro de las tuberías de desagüe. Si los reactivos se eliminan por tuberías de desagüe de cobre o plomo, estas deberán lavarse con grandes cantidades de agua para evitar la formación de compuestos potencialmente explosivos.
- La tira de ensayo está sellada en una bolsa de aluminio protectora. No utilizar si la bolsa está abierta o dañada.
- Extraiga las tiras de ensayo de las bolsas inmediatamente antes de su uso.
- No tocar la zona de reacción de la tira de ensayo.
- No utilizar tiras dañadas.
- No intercambie los reactivos entre kits con números de lote diferentes.

La hoja de datos de seguridad disponible bajo petición.



ADVERTENCIA

Algunos de los componentes de este kit contienen < 0.1% azida sódica.

EUH031: En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

H302: Nocivo en caso de ingestión.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

P264: Lavar con abundante agua y jabón después de manipular.

P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN : Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / oa un médico si se siente mal.

P330: En caso de ingestión, enjuáguese la boca.

P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P501: Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo a las regulaciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Pueden utilizarse muestras de orina y de LCR recogidas para examen rutinario con Uni-Gold™ S. pneumoniae. Las muestras de orina deben recogerse en recipientes estériles limpios estándar, y el LCR debe recogerse en tubos de transporte de LCR.

Compruebe que todas las muestras se llevan a temperatura ambiente (15-30 °C) y se mezclan adecuadamente antes de realizar el ensayo.

ORINA

- Analice las muestras conservadas a temperatura ambiente (15-30 °C) en el plazo de 24 horas desde la recogida. Las muestras con exceso de uratos, fosfatos u otras sales disueltas pueden desarrollar cristales de sal después de su conservación.
- Las muestras conservadas a 2-8 °C pueden mantenerse durante hasta 14 días antes de analizarse.
- Las muestras congeladas (-20°C) pueden conservarse durante hasta 14 días antes de analizarse. Compruebe que las muestras congeladas están completamente descongeladas y mezcladas antes de realizar los ensayos. Evite realizar ciclos múltiples de congelación/descongelación.
- Compruebe que todas las muestras se llevan a temperatura ambiente (15-30°C) y se mezclan adecuadamente antes de realizar el ensayo.
- Puede usarse ácido bórico como conservante para las muestras de orina almacenadas.

LCR

- Analice las muestras conservadas a temperatura ambiente (15-30 °C) en el plazo de 24 horas desde la recogida.
- Las muestras conservadas a 2-8 °C pueden mantenerse durante hasta 1 semana antes de analizarse.
- Si las muestras van a mantenerse más de 1 semana, deben guardarse congeladas (≤ -60 °C) hasta el momento del análisis. Evite realizar ciclos múltiples de congelación/descongelación.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio (BPL) recomiendan el uso de muestras de control, con el fin de garantizar el rendimiento adecuado del dispositivo, al menos una vez al día. Los controles de Uni-Gold™ S. pneumoniae se usan para verificar que el rendimiento del dispositivo, el procedimiento del técnico y la interpretación de los resultados sean correctos. El control positivo produce un resultado reactivo del ensayo, mientras que el control negativo da un resultado no reactivo del ensayo (consulte la sección Interpretación de los resultados).

Se recomienda que se procesen controles positivos y negativos:

- Por todos los técnicos nuevos que realizarán el ensayo en muestras de pacientes.
- Con cada lote nuevo del kit y siempre que se reciba un envío nuevo de kits de ensayo.
- En los intervalos periódicos especificados en el programa de garantía de calidad del laboratorio.

Los controles Uni-Gold™ S. pneumoniae deben dar los resultados reactivos o no reactivos esperados. Si los resultados del ensayo no son válidos, repita el ensayo con un nuevo dispositivo. Consulte la sección "Procedimiento de ensayo" para obtener instrucciones sobre el uso de estos reactivos. Todos los laboratorios que usen el ensayo Uni-Gold™ S. pneumoniae tienen la responsabilidad de implantar un programa adecuado de garantía de la calidad, con la finalidad de garantizar el rendimiento en sus condiciones de uso específicas. Póngase en contacto con Trinity Biotech en el caso de que se obtengan resultados inesperados.

En todos los dispositivos Uni-Gold™ S. pneumoniae se ha integrado un control del procedimiento que confirma la validez del ensayo. Si aparece una línea rosa/roja en la posición de la línea de control, quiere decir que el dispositivo ha funcionado correctamente. La línea de control aparece en todos los ensayos válidos, tanto si la muestra es reactiva como no reactiva (consulte la sección "Interpretación de los resultados").

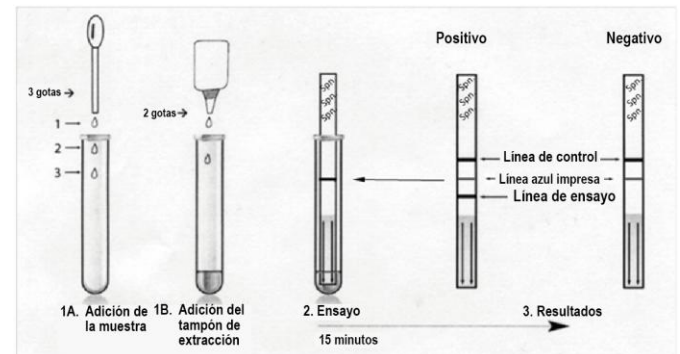
LIMITACIONES

- El ensayo Uni-Gold™ S. pneumoniae debe usarse de acuerdo con las instrucciones indicadas en este prospecto para obtener un resultado exacto.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de la presencia de *S. pneumoniae*. Esto puede ocurrir cuando el nivel de antígenos de la muestra es inferior al nivel de detección del ensayo. No se ha establecido la correlación entre la cantidad de antígenos en una muestra y la presentación clínica. Además, también puede existir una infección causada por otras especies de estreptococos.
- Uni-Gold™ S. pneumoniae detecta antígeno de *S. pneumoniae* en muestras de orina y de LCR. La cantidad de antígeno puede variar dependiendo del paciente individual y del estadio de la enfermedad. El ensayo no se puede utilizar para establecer una relación entre la intensidad de las bandas visibles y la aparición o la gravedad de los síntomas clínicos.
- El diagnóstico de infección por *S. pneumoniae* no puede basarse exclusivamente en pruebas clínicas o radiológicas. No hay ningún ensayo de laboratorio único que resulte satisfactorio para *S. pneumoniae*. Por esta razón, deben usarse los resultados de cultivos, la RCP y/o los métodos de detección de antígenos conjuntamente con los hallazgos clínicos, por ejemplo, radiografías de tórax, para realizar un diagnóstico exacto.
- Si los resultados del ensayo se leen antes o después de los 15 minutos del tiempo de lectura, se pueden obtener resultados incorrectos.
- La recogida y el procesamiento correctos de las muestras son esenciales para obtener un rendimiento óptimo del ensayo.
- Si se usa el volumen incorrecto de la muestra con Uni-Gold™ S. pneumoniae, pueden producirse resultados falsos positivos o falsos negativos.
- El tampón de extracción es fundamental para el rendimiento del ensayo. Si se añade una cantidad insuficiente de tampón de extracción a una muestra antes de realizar los ensayos con Uni-Gold™ S. pneumoniae, pueden producirse resultados falsos positivos.
- No se ha establecido el efecto de la vacunación o el tratamiento con antibióticos sobre el rendimiento del Uni-Gold™ S. pneumoniae.
- No se ha validado Uni-Gold™ S. pneumoniae para uso con muestras de niños.
- Uni-Gold™ S. pneumoniae se ha validado usando exclusivamente muestras de orina y de LCR. No se han evaluado otras muestras (p. ej., plasma, suero u otros líquidos corporales) que pueden contener antígeno de *S. pneumoniae*. El ensayo no puede usarse en muestras ambientales.
- Uni-Gold™ S. pneumoniae no se ha validado usando muestras de orina que se han hervido o concentrado antes de los ensayos.

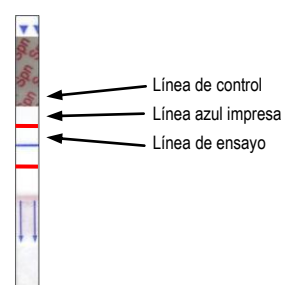
PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Asegúrese de que el kit Uni-Gold™ S. pneumoniae esté a temperatura ambiente (15-30 °C). Mezcle suavemente el tampón de extracción antes del uso.
2. Pliegue el soporte para tubos de ensayo de acuerdo con las ilustraciones impresas en el mismo.
3. Etiquete los tubos de ensayo con la información adecuada del paciente y colóquelos en una gradilla.
4. Preparación de la muestra (diagrama 1A y 1B a continuación)
 - Asegúrese de que las muestras se encuentren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de analizarlas.
 - Mezcle cuidadosamente las muestras. Trate las muestras de pacientes y los controles de la misma manera.
 - Llène la pipeta con la muestra y, sujetándola verticalmente, añada tres (3) gotas de la muestra al tubo de ensayo.
 - Sujetando el frasco gotero verticalmente, añada dos (2) gotas del tampón de extracción.
 - Mezcle suavemente.

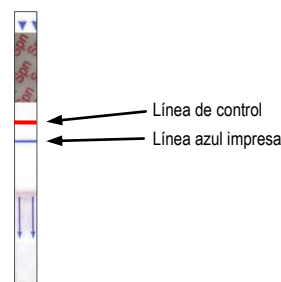
5. Extraiga cada tira de ensayo de su bolsa inmediatamente antes de insertarla en la mezcla de muestra/tampón de extracción.
6. Sujete la sección "Spn" de la tira de ensayo, inserte la tira en el tubo de ensayo (con las flechas apuntando hacia abajo (diagrama 2 siguiente)). Cronometre el ensayo desde este momento, incube durante 15 minutos.
7. Lea los resultados del ensayo inmediatamente a los 15 minutos (diagrama 3 siguiente). No lea las tiras pasados los 15 minutos, ya que los resultados pueden ser inexactos.
8. Deseche la tira de ensayo después de interpretar el resultado.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

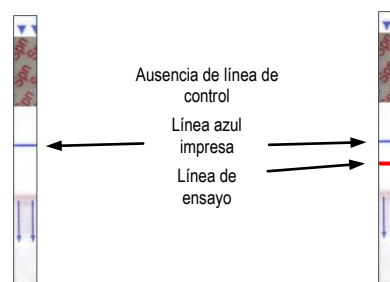


Resultado positivo: Dos líneas de color rosa/rojo de cualquier intensidad, situadas por encima y por debajo de la línea impresa azul central. Esto indica un resultado reactivo que se interpreta como positivo para el antígeno de *S. pneumoniae*.



Resultado negativo: Una única línea de control rosa/roja de cualquier intensidad por encima de la línea impresa azul central. No aparece ninguna línea en la posición de la línea de ensayo. Esto indica un resultado no reactivo que se interpreta como negativo para el antígeno de *S. pneumoniae*.

Resultado no válido: No aparece ninguna línea en la tira en la posición de la línea de control. Se trata de un resultado no válido y no puede interpretarse. Esto es independiente de si aparece una línea rosa/roja en la posición de la línea de ensayo. Si se produce cualquiera de las situaciones, el ensayo debe repetirse con un dispositivo nuevo.



Tenga en cuenta que cualquier referencia a una 'línea' o una 'línea de cualquier intensidad' en la región del ensayo (por debajo de la línea azul central) de la tira solo se considera una línea de ensayo positiva si es de color "rosa/rojo". Del mismo modo, para la línea de control, una 'línea' o una 'línea de cualquier intensidad' en la región de control (por encima de la línea azul central) de la tira solo se considera válida si es de color "rosa/rojo".

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se evaluó el rendimiento de Uni-Gold™ S. pneumoniae en 298 muestras de orina retrospectivas en un laboratorio clínico externo.

Sensibilidad y especificidad clínicas

Se compararon la sensibilidad y la especificidad del ensayo para la orina con las del hemocultivo con muestras retrospectivas, como se indica en la tabla siguiente.

<i>S. pneumoniae</i>		Hemocultivo	
		Positivo (+)	Negativo (-)
Uni-Gold™	Positivo (+)	64	17
	Negativo (-)	9	208
	Total	73	225

Sensibilidad: 87.7% (64/73) IC del 95%, 77.4–93.9%

Especificidad: 92.4% (208/225) IC del 95%, 87.9–95.4%

Estudio de concordancia

Se comparó Uni-Gold™ S. pneumoniae con un ensayo de flujo lateral disponible comercialmente en 298 muestras de orina retrospectivas. El porcentaje de concordancia de Uni-Gold™ S. pneumoniae frente al dispositivo de comparación fue el siguiente:

<i>S. pneumoniae</i>		Dispositivo de comparación	
		Positivo (+)	Negativo (-)
Uni-Gold™	Positivo (+)	66	15
	Negativo (-)	0	217
	Total	66	232

Concordancia global: 95%

Se comparó Uni-Gold™ S. pneumoniae con un ensayo de flujo lateral disponible comercialmente en 45 muestras de LCR retrospectivas. Los resultados de Uni-Gold™ S. pneumoniae frente al dispositivo de comparación fueron los siguientes:

<i>S. pneumoniae</i>		Dispositivo de comparación	
		Positivo (+)	Negativo (-)
Uni-Gold™	Positivo (+)	0	0
	Negativo (-)	0	45
	Total	0	45

Valores esperados

Se evaluó el rendimiento de Uni-Gold™ S. pneumoniae en laboratorios internos y externos. Se recogieron tanto muestras de varones como de mujeres de hospitales del Norte de Europa. En el estudio retrospectivo se incluyeron 73 muestras positivas y 225 muestras negativas, confirmadas por hemocultivo. No se observaron diferencias en el rendimiento clínico entre las poblaciones de varones o mujeres.

Detección del serotipo

Se purificó antígeno de 92 serotipos distintos de *S. pneumoniae* y se diluyeron en orina negativa. Cuando se analizó con Uni-Gold™ S. pneumoniae, se detectaron los 92 serotipos.

Sensibilidad analítica

El límite de detección se determinó enriqueciendo muestras negativas, tanto de orina como de LCR, con antígeno purificado. Se diluyeron las muestras de forma seriada y se analizaron con Uni-Gold™ S. pneumoniae para determinar la menor concentración que produjo un resultado positivo. El límite de detección para Uni-Gold™ S. pneumoniae, tanto en orina como en LCR, fue de 45 pg/ml.

Reactividad cruzada

No se observó reactividad cruzada con muestras de orina negativas para *S. pneumoniae* que contenían los siguientes microorganismos. Las concentraciones de ensayo fueron de 10^6 ufc/ml a 10^7 ufc/ml:

<i>Acinetobacter</i> (4)	<i>K. oxytoca</i> (2)	<i>S. bredeney</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>K. pneumoniae</i> (3)	<i>S. epidermidis</i>
<i>Bordetella Pertussis</i>	<i>L. pneumophila</i> (sg 1 Knoxville)	<i>S. mutans</i> (2)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>L. pneumophila</i> (sg 3)	<i>S. parasanquis</i>
<i>Candida albicans</i> (4)	<i>Lactobacillus catenaforme</i>	<i>S. sanquis</i>
<i>Corynebacterium aquaticum</i> (2)	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>S. thomson</i>
<i>Corynebacterium spp.</i>	<i>Lactobacillus spp.</i>	<i>S. typhimurium</i>
<i>E. cloacea</i> (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>S. glostrup</i>
<i>E. coli</i> (10)	<i>M. morgani</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>E. faecalis</i> (8)	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>S. aureus</i> (6)

<i>Enterococcus durans</i>	<i>Mycoplasma spp.</i>	<i>S. epidermidis</i> (5)
<i>G. vaginalis</i>	<i>N. cineria</i>	<i>S. saprophyticus</i> (2)
<i>H. influenza a</i>	<i>N. gonorrhoeae</i> (3)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>H. influenza b</i>	<i>N. lactamica</i>	<i>Streptococcus gr. A</i>
<i>H. influenza c</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>Streptococcus gr. A (colindale)</i>
<i>H. influenza d</i>	<i>N. polysak</i>	<i>Streptococcus gr. B (10)</i>
<i>H. influenza e</i>	<i>P. mirabilis</i> (2)	<i>Streptococcus gr. C</i>
<i>H. influenza f</i>	<i>P. vulgaris</i> (2)	<i>Streptococcus gr. F</i>
<i>H. influenza no encaps</i>	<i>P. aeruginosa</i> (4)	<i>Streptococcus gr. G</i>
<i>H. influenzae</i> (4)	<i>P. stutzeri</i>	<i>Streptococcus gr. L</i>
<i>H. parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas spp</i> (2)	

Muestras clínicas: De 71 microorganismos distintos aislados de muestras clínicas (pacientes con ITU), 9 (12,7%) produjeron resultados positivos con Uni-Gold™ S. pneumoniae. Los microorganismos en cuestión fueron *Aerococcus spp.* (2/3), *Citrobacter braakii* (1/1), *Enterobacter cloacae* (1/2), *Enterococcus spp.* (3/9), *Klebsiella pneumoniae* (1/7) y *Proteus mirabilis* (1/2).

Sustancias de interferencia

Se determinó la sensibilidad y especificidad analíticas del ensayo en muestras de orina que contenían sustancias de interferencia potencial en concentraciones clínicamente relevantes. Se enriquecieron con los compuestos respectivamente las mismas muestras positivas y negativas en dosis relevantes desde el punto de vista médico (tratamiento) o eran muestras obtenidas clínicamente. Se analizaron los compuestos/condiciones siguientes: glucosa elevada (2000 mg/dl), proteínas (500 mg/dl y 2000mg/dl), pH bajo (bajando hasta pH 5,0), leucocitos elevados, hematies elevados, HCG positiva y turbidez. No se observó ninguna interferencia con el ensayo por parte ninguna de las condiciones o de los compuestos a las concentraciones estudiadas anteriores.

Estudio de reproducibilidad

Se realizaron ensayos de reproducibilidad en 12 muestras de orina enmascaradas (tanto muestras positivas como negativas) por parte de dos técnicos, dos veces al día durante cinco días en tres centros. El 100% de las muestras analizadas para *S. pneumoniae* produjo los resultados esperados.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Community-acquired pneumonia. File TM. Lancet 2003, 3362: 1991 – 2001.
- Severe pneumococcal pneumonia. New strategies for management. Chiuo CCC, Yu VL Curr Opin Crit Care 2006, 12: 470-476.
- 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.
- 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.
- 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.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

N.º de referencia	Producto	Cantidad
1204420	Uni-Gold™ S. pneumoniae	20 dispositivos

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Consultar las instrucciones de uso

REF

Número de referencia

LOTE

Número de lote

DIV

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

BUFEXT

Tampón de extracción



Fecha de caducidad



Atención, consultar los documentos adjuntos



Límite de temperaturas



Fabricante



ADVERTENCIA



EC REP Trinity Biotech plc.
IDA Business Park
Bray, County Wicklow, Irlanda
Tel.: +353-1-276-9800
Fax: +353-1-276-9888
Web: www.trinitybiotech.com



Fabricante
Trinity Biotech
5919 Farnsworth Court
Carlsbad, CA 92008 USA
Tel.: 800-325-3424
FAX: 760-929-0124
1204420-29 Rev. 6
07/2015