



Clearview Exact Strep A Cassette

UTILISATION PRÉVUE

Le Clearview Exact Strep A Cassette est un test rapide destiné à la détection rapide de l'antigène streptococcique du Groupe A directement à partir d'écouvillons pharyngés. Le test permet d'obtenir un résultat qualitatif visuel facilitant le diagnostic d'une infection streptococcique du Groupe A. Il est réservé à un usage professionnel.

RÉSUMÉ

Le streptocoque bêta-hémolytique du Groupe A est une cause majeure d'infections des voies respiratoires supérieures telles que l'amygdalite, la pharyngite et la scarlatine. Il a été montré que le diagnostic et le traitement précoces de la pharyngite streptococcique du Groupe A permettaient de réduire la gravité des symptômes et les complications ultérieures telles que la fièvre rhumatismale et la glomérulonéphrite (réf. 2).

Les méthodes traditionnelles utilisées dans la détection de la maladie dépendent de l'isolement et de l'identification de l'organisme (réf. 2,5). Ces méthodes nécessitent souvent de 24 à 48 h avant de pouvoir rendre un résultat. Le développement récent des techniques immunologiques (réf. 1,3) de détection des antigènes streptococciques du Groupe A directement à partir d'écouvillons pharyngés permet aux médecins de diagnostiquer la maladie et de prescrire un traitement immédiatement.

PRINCIPE DU TEST

Le test Clearview Exact Strep A Cassette utilise une méthode immunométrique à deux sites (méthode sandwich) pour la détection de l'antigène streptococcique du Groupe A. Le test contient une fine membrane recouverte d'anticorps de lapin anti-Strep A et un tampon conjugué coloré anticorps polyclonal de lapin anti-Strep A-or colloïdal placé à l'extrémité de la membrane.

Lors du test, l'antigène Strep A est extrait de l'écouvillon pharyngé à l'aide des réactifs d'extraction 1 et 2. La solution extraite est alors versée dans le puits échantillon de la cassette. L'antigène Strep A réagit avec le conjugué coloré anticorps-or colloïdal pour former des complexes antigène Strep A-anticorps. Le mélange se déplace ensuite de manière chromatographique le long de la membrane jusqu'à la zone de test où l'anticorps de lapin anti-Strep A est immobilisé. Si l'antigène Strep A est présent dans le prélèvement, une ligne colorée représentant le sandwich anticorps/antigène Strep A/conjugué or se forme au niveau de la zone de test. L'absence de ligne colorée dans la zone de test indique un résultat négatif.

Malgré la présence ou l'absence d'antigènes Strep A, le mélange extrait continuera de se déplacer latéralement le long de la membrane jusqu'à la zone de contrôle où une ligne colorée apparaîtra toujours. La présence de cette ligne colorée permet de vérifier qu'un volume suffisant a été déposé et que le débit nécessaire a été obtenu.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

- 25 cassettes de test en poches individuelles.
- Réactif d'extraction 1 (12 mL) : nitrite de sodium à 5 M.
- Réactif d'extraction 2 (12 mL) : acide citrique à 0,03 M.
- Contrôle positif (2 mL) : streptocoque du Groupe A tué par la chaleur dans une solution (1×10^8 organismes/mL) avec 0,1 % d'azide de sodium comme conservateur.
- Contrôle négatif (2 mL) : streptocoque du Groupe B tué par la chaleur dans une solution (1×10^8 organismes/mL) avec 0,1 % d'azide de sodium comme conservateur.
- 25 tubes d'extraction avec bouchons.
- 25 écouvillons stériles en polyester.
- Un manuel de procédure.

MATÉRIEL NON FOURNI

- Horloge, minuterie ou chronomètre

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le test Clearview Strep A Exact Cassette dans son emballage scellé. Le test peut être soit réfrigéré, soit conservé à température ambiante (2-30 °C) jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage.

PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour diagnostic *in vitro*.
- Réservé aux usages professionnels et de laboratoire.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le coffret.
- Dispositif à usage unique.
- Jeter le dispositif de test si l'emballage est déchiré ou troué ou si le dispositif est lui-même endommagé.
- Ne pas intervenir les bouchons des flacons de réactif ou de contrôle.
- Ne pas mélanger les réactifs de lots différents.
- Respecter les consignes figurant sur la notice d'emballage pour obtenir des résultats exacts.
- Observer les directives standard sur la manipulation d'agents infectieux et de réactifs chimiques lors de toutes les procédures. Tous les déchets contaminés tels que les écouvillons, les cassettes Clearview Exact Strep A et les extraits doivent être correctement éliminés.
- Les réactifs d'extraction 1 et 2 sont légèrement corrosifs. Éviter tout contact avec les yeux ou les membranes muqueuses. Dans l'éventualité d'un contact accidentel, laver à grande eau. Les contrôles positif et négatif contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec la tuyauterie en plomb ou en cuivre et former des azides de métal explosifs. Lors de l'élimination de ces solutions, toujours faire couler une grande quantité d'eau afin d'éviter toute accumulation d'azide.
- **Attention** : Les contrôles contiennent des agents potentiellement infectieux. Aucune méthode de test connue ne permet de garantir de manière infaillible que les produits dérivés de microorganismes inactivés ne secréteraient pas d'infection. Il est recommandé de manipuler les contrôles conformément aux pratiques de sécurité biologique appropriées, ex. la norme de l'OSHA relative aux agents pathogènes transmissibles par le sang, les pratiques BSL-2, etc. Diverses précautions de manipulation sont recommandées, notamment :
 1. Porter des gants lors de la manipulation d'échantillons ou de réactifs.
 2. Ne pas fumer, manger, boire, employer des produits cosmétiques ou manipuler des lentilles de contact dans les zones où ces matériaux sont utilisés.
 3. Nettoyer et désinfecter tout déversement d'échantillon ou de réactif à l'aide d'un désinfectant tuberculocide, par exemple une solution à 0,5 % d'hypochlorite de sodium, ou d'un autre désinfectant approprié.
 4. Décontaminer et jeter tous les échantillons, contrôles et autres matières potentiellement contaminées conformément à la législation nationale ou internationale en vigueur.

Le réactif 1 contient du nitrite de sodium. D'après la directive de la Communauté européenne (CE) applicable, il est classé comme suit : toxique (T) et dangereux pour l'environnement (N). Les phrases suivantes déterminent les risques (R) et procédures de sécurité (S) appropriées.



R25 Toxique en cas d'ingestion.

R50 Très toxique pour les organismes aquatiques.

S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

S36/39 Porter des vêtements et des lunettes/écran facial de protection adaptés.

S45 En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

S61 Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Les contrôles contiennent de l'azide de sodium. D'après la directive de la Communauté européenne (CE) applicable, ils sont classés comme suit :

Nocifs (Xn). Les phrases suivantes déterminent les risques (R) et procédures de sécurité (S) appropriées.



R22 Nocif en cas d'ingestion.

R32 Le contact avec les acides libère divers gaz toxiques.

S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

S36 Porter un vêtement de protection approprié.

S46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

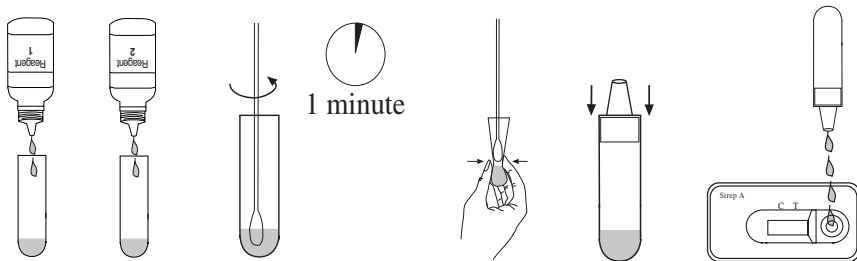
Suivre les méthodes cliniques standard décrites par Facklam (réf. 2) et Ross (réf. 5). Pour effectuer les prélèvements de gorge, abaisser la langue avec un abaisse-langue et frotter l'écouvillon sur les amygdales ou sur toute zone enflammée présentant du pus ou une rougeur au fond de la gorge. Éviter de toucher la langue ou les côtés de la bouche avec l'écouvillon.

Il est recommandé de procéder au traitement des écouvillons dès que possible après le prélèvement. Si les écouvillons ne sont pas traités immédiatement, ils doivent être conservés dans un tube en plastique sec, stérile et fermé hermétiquement. Les prélèvements peuvent être conservés à température ambiante (15-30 °C) ou réfrigérés (2-8 °C) pendant une durée maximum de 24 heures. Si une méthode de transport de liquide est utilisée, opter pour le dispositif de transport Liquid Stuart ou Liquid Amies Media tel qu'indiqué dans les consignes du fabricant. Ne pas utiliser de charbon ni de milieu à base de gélose.

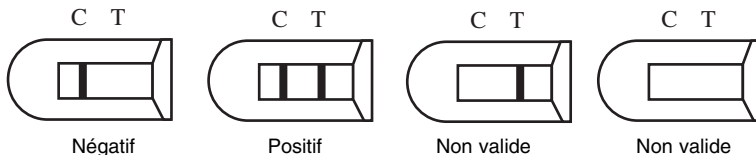
Pour effectuer une culture bactérienne, passer délicatement l'écouvillon sur une plaque de gélose contenant 5 % de sang de mouton avant le test avec Clearview Exact Strep A Cassette. Le réactif d'extraction tue les bactéries présentes sur l'écouvillon et le rend impossible à utiliser pour effectuer une culture. Autrement, une procédure à deux écouvillons ou avec un second échantillon peut être utilisée pour la culture.

PROCÉDURE DU TEST

- *Se reporter au paragraphe « Prélèvement des échantillons ». La cassette de test, les réactifs, les échantillons prélevés sur le patient et les contrôles doivent être à température ambiante (20 à 30 °C) avant le test. Ouvrir la poche de protection au tout dernier moment afin d'éviter toute condensation sur la membrane.*
- *Pour éviter toute contamination croisée, ne pas laisser le bouchon des flacons de réactif entrer en contact avec les spécimens pharyngés ou les tubes d'extraction.*
- *Agiter le réactif d'extraction et les flacons de contrôle avant l'emploi.*



1. Retirer la cassette de sa poche de protection. Indiquer éventuellement le nom du patient ou du contrôle sur une étiquette apposée sur la cassette. Placer la cassette sur une surface propre et plane. Placer le tube d'extraction dans la zone indiquée du poste de travail. Ajouter 4 gouttes de réactif d'extraction 1 dans le tube d'extraction. La couleur du réactif doit se situer entre le violet et le rose.
2. Ajouter 4 gouttes de réactif d'extraction 2 dans le tube d'extraction. La solution doit devenir jaune.
3. Placer l'écouvillon pharyngé dans le tube d'extraction. Faire tourner l'écouvillon à l'intérieur du tube en le pressant contre la paroi du tube d'extraction afin que le liquide soit expulsé puis réabsorbé par l'écouvillon. Attendre au moins 1 minute. Le tube d'extraction peut être laissé à température ambiante pendant 15 minutes maximum.
4. Presser fermement l'écouvillon contre le tube pour en extraire le plus de liquide possible. Jeter l'écouvillon.
5. Couvrir le tube d'extraction avec le compte-gouttes fourni. Verser toute la solution extraite dans le puits échantillon du dispositif de test. Mettre le minuteur en marche.
6. Lire après 5 minutes. En fonction du nombre d'organismes sur l'écouvillon, un résultat positif peut être visible après 1 minute. Cependant, pour confirmer un résultat négatif, il est nécessaire de respecter un délai de réaction de 5 minutes. Ne pas lire les résultats après 10 minutes.



POSITIF : Deux lignes de couleur rose apparaissent. Outre la ligne de couleur rose dans la zone de contrôle, une ligne de couleur rose apparaîtra également dans la zone de test. L'intensité des couleurs peut varier. Un résultat positif indique la présence d'antigènes Strep A sur l'écouvillon.

NÉGATIF : Seule une ligne de couleur rose apparaît dans la zone de contrôle. Aucune ligne de couleur rose n'apparaît dans la zone de test. Un résultat négatif indique qu'il n'y a pas d'antigènes Strep A sur l'écouvillon ou que leur concentration est inférieure au niveau de détection.

NON VALIDE : Aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de contrôle. L'absence de ligne de contrôle indique qu'il y a eu une erreur lors de la procédure ou que le réactif s'est éventuellement détérioré. Un autre test doit être effectué avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, appeler un distributeur.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Contrôles de procédure internes

Le test Clearview Exact Strep A Cassette possède un contrôle interne de procédure. L'apparition d'une ligne rose dans la zone de contrôle garantit que la procédure de test a été suivie. Elle indique qu'un volume suffisant de liquide a été utilisé et que le flux par capillarité a eu lieu. Un fond clair dans la zone de résultat est considéré comme une erreur de procédure négative interne. Si les réactifs agissent correctement et que le test a été effectué dans les normes, le fond s'éclaircit pour laisser apparaître un résultat discernable.

Contrôles de qualité externes

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'emploi de contrôles externes afin de garantir la fonctionnalité des réactifs et les performances des tests. Des contrôles positifs et négatifs à base de bactéries sont fournis dans le coffret. Ils contiennent des bactéries et sont testés comme des spécimens venant de patients. Pour effectuer le test à l'aide des contrôles, ajouter 4 gouttes de réactif d'extraction 1 et 4 gouttes de réactif d'extraction 2 au tube d'extraction. Bien mélanger les contrôles en agitant vigoureusement le flacon. Ajouter ensuite 1 goutte du contrôle positif ou négatif dans le tube d'extraction. Placer un écouvillon stérile dans le tube et remuer. Passer à l'étape 4 de la procédure de test.

Si les contrôles ne fonctionnent pas comme prévu, ne pas interpréter les résultats du test. Recommencer le test ou contacter un distributeur.

Il est recommandé de tester un contrôle positif et négatif à l'ouverture de tout nouveau coffret de test. Toutefois, chaque laboratoire doit s'accorder avec les exigences nationales et internationales de contrôle de la qualité.

LIMITATIONS

L'exactitude du test dépend de la qualité du prélèvement. Des faux négatifs peuvent résulter d'un mauvais prélèvement de l'échantillon ou d'une mauvaise conservation. Une faible concentration en antigènes peut entraîner un résultat négatif chez les patients à l'apparition de la maladie. Ainsi, lorsqu'un test effectué avec Clearview Exact Strep A Cassette donne un résultat négatif chez un patient apparemment atteint d'une pharyngite streptococcique du Groupe A, il est recommandé de faire une analyse complémentaire en réalisant une culture.

Le test ne distingue pas les porteurs de streptocoques du Groupe A asymptomatiques de ceux ayant une infection. Si les signes cliniques et les symptômes ne sont pas cohérents avec les résultats du laboratoire, il est recommandé de faire un suivi en réalisant une culture.

À de rares occasions, les spécimens de test fortement colonisés par *Staphylococcus aureus* peuvent produire des résultats faussement positifs. Si les signes cliniques et les symptômes ne sont pas cohérents avec les résultats du laboratoire, il est recommandé de faire un suivi en réalisant une culture.

Les infections respiratoires, telles que les pharyngites, peuvent être causées par des streptocoques de groupes sérologiques différents du Groupe A ainsi que par d'autres agents pathogènes.

À l'instar de tous les tests de diagnostic, le diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais doit être effectué par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

Les performances du test en présence de *Fusobacterium necrophorum* ne sont pas connues.

RÉSULTATS ATTENDUS

Il est estimé qu'environ 19 % de toutes les infections des voies respiratoires supérieures sont causées par des streptocoques du Groupe A (réf. 4). L'infection, plus répandue en hiver et au début du printemps, et apparaît dans la plupart des cas chez des patients habitant dans des zones densément peuplées.

PERFORMANCES

Limites détectables

Afin de déterminer la sensibilité analytique du test Clearview Exact Strep A Cassette, des streptocoques du Groupe A ont été cultivés selon des méthodes de culture standard. Le seuil de détection du test Clearview Exact Strep A Cassette a été déterminé à 5×10^4 organismes par test.

Étude de corrélation

Une étude de corrélation entre le test Clearview Exact Strep A Cassette et la méthode de culture traditionnelle a été menée lors d'évaluations cliniques multicentres. Les spécimens pharyngés ont été prélevés chez des enfants et des adultes présentant des symptômes de pharyngite. Les écouvillons ont été utilisés pour inoculer des plaques de gélose au sang avant d'effectuer le test Clearview Exact Strep A Cassette. Des colonies bêta-hémolytiques isolées à partir des plaques de gélose au sang ont été confirmées comme étant des streptocoques du Groupe A en utilisant des méthodes sérologiques de groupage des streptocoques. La présence ou l'absence de streptocoques du Groupe A a été observée.

Le Tableau 1 présente une synthèse des résultats. La sensibilité et la spécificité cliniques, ainsi que l'exactitude globale des résultats obtenus avec le test Clearview Exact Strep A Cassette sont calculées à partir de ces données.

TABLEAU 1

		Culture de spécimen	
		Positive	Négative
Clearview Exact Strep A Cassette	+	99	2
	-	5	199

Sensibilité = 99/104 = 95,2%
(intervalle de confiance à 95 % = 92,8 – 99,4 %)

Spécificité = 199/201 = 99,0%
(intervalle de confiance à 95 % = 97,0 – 100 %)

Exactitude = 298/305 = 97,7%

Études dans des laboratoires de cabinets médicaux

Une évaluation du test Clearview Exact Strep A Cassette a été effectuée dans trois sites. Le personnel de laboratoire a utilisé une série d'écouvillons séchés et codés contenant des spécimens au contrôle négatif (1×10^8 organismes/test ; streptocoques du Groupe B), faible positif (5×10^4 organismes/test) et positif ($1,5 \times 10^5$ organismes/test). Un total de 135 spécimens codés a été testé sur une période de trois jours dans trois sites. Une concordance supérieure à 99 % avec les résultats attendus a été constatée.

Étude de spécificité

Pour déterminer la spécificité du test Clearview Exact Strep A Cassette quant aux streptocoques du Groupe A, différentes souches de ces streptocoques à différentes concentrations en organismes par test ont été examinées. Les résultats positifs obtenus à des concentrations de 5×10^4 organismes/test pour toutes les souches testées indiquent que le test Clearview Exact Strep A Cassette a réagi aux streptocoques du Groupe A.




















Des études sur l'activité croisée des organismes susceptibles d'être présents dans les voies respiratoires supérieures ont également été menées à l'aide du test Clearview Exact Strep A Cassette. Les organismes suivants ont été testés à une concentration de 1×10^8 organismes/test.

Streptocoques du Groupe B	<i>Candida albicans</i>
Streptocoques du Groupe C	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
Streptocoques du Groupe D	<i>Escherichia coli</i>
Streptocoques du Groupe F	<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>
Streptocoques du Groupe G	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Streptococcus faecalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus faecium</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Neisseria subflava</i>
(anciennement dénommé <i>mitis</i>)	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	

Staphylococcus aureus a été testé à une concentration de 1×10^7 organismes/test.

Le test Clearview Exact Strep A Cassette a révélé des résultats négatifs dans tous les cas susmentionnés, ce qui indique qu'il est sensible uniquement aux streptocoques du Groupe A.

1. Edwards EA, Phillips IA, Suiter WC. 1982. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. The Journal of Clinical Microbiology 15: 481-3.
2. Facklam RR, Carey RB. 1985. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology, 4th edition. American Society for Microbiology. p 154-75.
3. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. 1992. Rapid antibody capture assay for detection of group A Streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. Journal of Immunoassay 13: 441-5.
4. Lauer BA, Rellar LB, Mirrett S. 1983. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. The Journal of Clinical Microbiology 17: 338-40.
5. Levinson ML, Frank PF. 1995. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. The Journal of Bacteriology 69: 284-7.
6. Ross PW. 1971. Throat swabs and swabbing technique. The Practitioner 207: 791-6.

 <p>CE Mark Cetkinchişen CE mark Marka CE Cetkinchişen Marka CE Značka CE Marka CE Cetkinchişen Cetkinchişen Marca de Conformitate CE Cetkinchişen</p>	 <p>Consult Insert Podrobné poučenie Se inštruirajte! Consulte el prospecto Lidštiná vyšetřovací Zaobchádzajte to dátko Consulte el folio ilustrativo Resolvido bijelidni Se inštruirajte Consultar o Faltas de Información Se Produktibid</p>	 <p>Do not Reuse Náirín úsáidneamhais Má ikke genbrúkes Ne reutilizar Ne pas réutiliser Etis sa káritsi anáitirén Fia jama úpou xronón Nai riutilizarse! Niet hergebruiken Má ikke brúke Ná Reutilizar Aanvankelijk</p>	 <p>Manufactured by Herieller Fremstillet af Valmorsvej 10 Fabrikvej 9 Kortovogedmet 600 Produktive Varevirket dører Produkt av Forsvaktet for Tilberedt av</p>
 <p>Authorized Representative Autorizované Zastupitelce Representante autorizado Valtuutettu edustaja Representant agréé Ecoanúróiméar, ontróipróiméar, Reprezentant autorizovaný Genevachtigt vertegenwoordiger Autorizierter Repräsentant Reprezentant Autorizovaný Autorizovaný Repräsentant Autoriserer representant</p>	 <p>In vitro diagnostic device Iv-diagnostik In vitro diagnostic device Dispositivo para diagnóstico In vitro diagnostisk utrustning Appareil de diagnostic in vitro Hjälpmedel för livsdiagnostik Dispositivo para diagnóstico in vitro Eshet for in vitro-diagnostik</p>	 <p>Lot number/Batch code Chargen-/Loscode Los-númer/Batch-code Número de lote/Grupo de remesa Númer de lot/Batch code Númer de lot/Batch code Númer de lot/Batch code Númer de lot/Batch code Númer de lot/Batch code Númer de lot/Batch code</p>	 <p>Catalog Number Beč.-No. Katalognúmer N. de referencia Katalognúmer Reference Catalogue Análisis de referencia N. de catálogo Katalognúmer Katalognúmer Númer de Catálogo Katalognúmer</p>
 <p>Use by Expiration Date Výsledná životnosť Arvennes indetillæselstid Ulifakti anes d'expiration Käyttökäytön enen A sulfony jousi/Date d'expiration Käytön ajankohta/Expiration date Ulifakti varennes d'expiration Ulifakti varennes d'expiration Ulifakti varennes d'expiration Användningsförlängningstid</p>	 <p>Quantity Quantidade Antal Cantidade Määr Quantité Ročnina Quantidade Antal Quantidade Antal</p>	 <p>Attention Avtarning Benársk Atención Huomio Atenção Atenção Attenzione Atenção OBS! OBS! OBS!</p>	 <p>Temperature Limitation Temperaturbegränning Temperaturbegrensning Limites de temperatura Lämpötilajulkisuus Limites de temperatura Dopo Regulatoriskio Limites de temperatura Temperaturbegrensning Temperaturbegrensning Limitação de Temperatura Temperaturbegrensning</p>
 <p>Harmful Skadlig Storädlig Dadligt Harmfull Dangerous Eindringlich Noceo Schädlich Harmfullig Noceo Storädlig</p>	 <p>Dangerous for environment Umweltschädlich Färlig för miljön Perigoso para o meio ambiente Ympäristölle vaarallinen Dangeros para Environment Eindringlich vor Umweltschaden Perigoso per Ambiente Gewaslich voor het milieu Milieugevaarlijk Perigoso para o meio ambiente Mjölösigt</p>	 <p>Toxic Giflig Giflig Tóxico Myrkig Toxic Toxic Toxic Giflig Giflig Toxico Giflig</p>	
 <p>Reagent 1 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 1 Reagent 1 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 1 Reagent 1 Reagent 1 Reagent 1 Reagent 1</p>	 <p>Reagent 2 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 2 Reagent 2</p>	 <p>Positive Control Positive Kontrolle Positivo Control Control positivo Controlle positif Positiivinen kontrolli/positiivinen Densitas yamamç? Controlle positif Positive Kontrolle Positiv Kontrolle Controlle Positivo Positiv Kontrolle Controlle Positivo Positiv Kontrolle</p>	 <p>Negative Control Negative Kontrolle Negativo Control Control negativo Controlle négatif Negatiivinen kontrolli/negatiivinen Densitas yamamç? Controlle négatif Positive Kontrolle Negative Kontrolle Controlle Negativo Negativ Kontrolle</p>



Applied Biotech, Inc.
10237 Flanders Ct.
San Diego, CA 92121, USA
Distributed by Uniphap



Uniphap Limited
Bedford
MK44 3UP, UK
Tel: +44 1234 835 000
Fax: +44 1234 835 009