

PRUEBAS PARA SUSTANCIAS INTERFERENTES

Las siguientes sustancias, a las concentraciones saturadas especificadas de disolvente/diluyente en orina y LCR, no interfieren con los resultados de la prueba a las concentraciones finales que se indican:
ácido acetilsalicílico (4,0 mg/mL), anfotericina B (0,22 mg/mL), eritromicina (0,067 mg/mL), prednisona (0,22 mg/mL), rifampicina (0,09 mg/mL).

Las siguientes sustancias biológicas, a las concentraciones especificadas en orina y LCR, no interfieren con los resultados de la prueba a las concentraciones finales que se indican:
bilirrubina (no conjugada, 0,1 mg/mL), glucosa (20 mg/mL), hemoglobina (64 mg/mL), proteína (30 mg/mL), leucocitos ($5,84 \times 10^4$ células/mL).

La siguiente sustancia biológica, a la concentración especificada en orina, no interfiere con los resultados de la prueba a la concentración final que se indica: urea (20 mg/mL).

DEUTSCH



Ein schneller Immunoassay zum Nachweis von *Streptococcus pneumoniae* in humanen Urin- und Liquorproben

REF 752330

IVD In-vitro-Diagnostikum

VERWENDUNGSZWECK

Der TRU STREP PNEUMO-Test ist ein schneller Lateral flow in vitro Immunoassay für den qualitativen Nachweis von *Streptococcus pneumoniae* in humanen Urin- oder Liquorproben (CSF). Der Test wird direkt mit Urin- oder Liquorproben (CSF) von Patienten durchgeführt, bei denen eine Infektion mit *Streptococcus pneumoniae* vermutet wird.

Die Testergebnisse sollen zur Unterstützung der Diagnose einer Infektion mit *Streptococcus pneumoniae* herangezogen werden. Die Testergebnisse sind in Verbindung mit den verfügbaren Daten aus der klinischen Untersuchung des Patienten und anderen Diagnostikverfahren heranzuziehen.

TRU STREP PNEUMO soll nur in Krankenhaus-Labors, Staatlichen oder Referenz-Labors verwendet werden. Der Test soll nicht für die „Point-of-Care Diagnostik“ verwendet werden. (am Krankenbett, Arztpraxis).

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Streptococcus pneumoniae ist die Hauptursache von ambulant erworbener Pneumonie (CAP) weltweit und ist für etwa 30 bis 50% der CAP-Fälle bei Erwachsenen in den USA und Europa verantwortlich, die einen Krankenhausaufenthalt erfordern.¹ *S. pneumoniae* verursacht zusätzlich eine akute Mittelohrentzündung und eine breite Palette von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen (IPD) wie Bakteriämie und Meningitis. Das ECDC schätzt, dass die Inzidenz von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen innerhalb von 26 EU-/EWR-Staaten bei ungefähr 5,59 pro 100.000 Menschen liegt; die meisten dieser Fälle betreffen Säuglinge < 1 Jahr sowie Erwachsene im Alter von 65 Jahren und älter.² *S. pneumoniae* ist die häufigste Ursache von bakterieller Meningitis bei Erwachsenen.³ Eine Pneumokokken-Meningitis ist mit einer Sterblichkeitsrate von 10–30% assoziiert. Außerdem wird diese Erkrankung mit einer höheren Sterblichkeit und Langzeitschädigungen in Verbindung gebracht im Vergleich zu anderen bakteriellen Ursachen der Meningitis.³

Kleine Kinder sind bekannte asymptomatische Träger von *S. pneumoniae*, einschließlich mit IPD verbundenen Serotypen.⁴ Während Impfstoffe die Infektion und Übertragung von IPD wesentlich reduziert haben, sind die derzeitigen Impfstoffe nur gegen eine begrenzte Anzahl von bekannten infektiösen Serotypen wirksam, und die Entstehung von Serotypen, für die es keinen Impfstoff gibt, steigt stetig an.² Darüber hinaus hat die empirische Gabe von Antibiotika zur Entstehung multiresistenter Serotypen beigetragen, die eine weitere Herausforderung in der Behandlung der Infektion mit *S. pneumoniae* darstellen.² IPD und eine Lungenentzündung in Verbindung mit *S. pneumoniae* können nicht direkt mit anderen Mikroorganismen bestimmt werden, und daher verlassen sich Kliniker auf diagnostische Tests, um den Verursacher zu ermitteln. Der aktuelle Goldstandard in Labortests sind Blut- oder Sputumkulturen. Während eine Kultur hochspezifisch ist, ist sie auch sehr unempfindlich mit einer berichteten Empfindlichkeit von weniger als 30% und 57% für Blut- und Sputumkulturen.⁵ Eine Kultur erfordert in der Regel auch mindestens 24 Stunden, die eine geeignete antimikrobielle Therapie verzögern könnten, welche bei der Verringerung der hohen Morbidität, die mit invasiven Pneumokokken-Infektionen assoziiert wird, entscheidend ist.⁵

Urin und CSF-Antigen-Tests führen zu schnellen Testergebnissen und besitzen eine hohe Leistungsfähigkeit hinsichtlich der passenden antibiotischen Behandlung.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

TRU STREP PNEUMO ist ein Capture-Immunoassay für den einmaligen Gebrauch, um in humanen Urin- und CSF-Proben einen Nachweis für *Streptococcus pneumoniae* zu erbringen. Der Test umfasst ein Konjugatröhrchen, einen Teststreifen und Probenverdünnungsmittel/Negativkontrolle. Das Konjugatröhrchen enthält ein lyophilisiertes Kügelchen aus kolloidalen, an Gold gebundenen monoklonalen Antikörpern für *Streptococcus pneumoniae*. Der Teststreifen besitzt eine Nitrocellulose-Membran, auf der in einer entsprechend ausgewiesenen *Streptococcus pneumoniae* Testlinie getrocknete Erfassungsentkörper vorliegen. Der Teststreifenhalter dient während der Testdurchführung und bei der anschließenden Entsorgung als Konjugatröhrchen-Verschluss, um den Kontakt mit möglichen Krankheitserregern zu reduzieren.

Die Konjugat-Kugel wird zunächst im Konjugatröhrchen mit Probenverdünnungsmittel/Negativkontrolle rehydriert. Anschließend wird die Patientenprobe hinzugegeben, der Inhalt gemischt und der Teststreifen eingebracht. Eventuell vorhandene *Streptococcus pneumoniae*-Antigene werden an das Konjugat aus Antikörpern und Goldgel gebunden. Wenn die Probe am Teststreifen entlang zur Test-Linie migriert, wird der Antigen-Konjugat-Komplex an den Erfassungsentkörper gebunden, wobei sich eine rosa-rote Linie ergibt. Liegt kein Antigen vor, kommt es nicht zur Komplexbildung und es erscheint keine rosa-rote Linie an der Test-Linie. Eine interne Kontrolllinie dient als Hilfsmittel für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Testdurchführung, der einwandfreien Leistung der Kitreagenzien und des angemessenen Flusses durch den Teststreifen beim Testlauf. Bei jedem Testen einer Probe oder Kontrolle sollte eine sichtbare rosa-rote Linie an der Kontroll-Position des Teststreifens vorliegen. Ist keine rosa-rote Kontrolllinie zu sehen, ist der Test als ungültig zu erachten.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Aussenseite der Packung angegeben.

- Teststreifen:** Ein an einem Kunststoffhalter sitzender Teststreifen in einem Folienbeutel mit Trockenmittel. Auf dem Teststreifen befinden sich Anti-*Streptococcus pneumoniae*-Erfassungsentkörper für die Bildung der Testlinie. Der Halter dient zum Verschließen des Konjugatröhrchens. Der Streifenrahmen des Halters weist aus, wo die Test- und Kontrolllinien erscheinen sollten. Den Beutel bis zum Gebrauch bei 2–27 °C lagern. Das Gerät nicht verwenden, wenn der Trockenmittelindikator (die Linie in der Mitte des Trockenmittels) von Blau nach Rosa umgeschlagen ist.
- Konjugatröhrchen:** Ein mit einer Kappe versehenes Kunststoffröhrchen mit einer Konjugat-Kugel. Das Röhrchen ist in einem Folienbeutel verpackt mit Trockenmittel. Das Konjugat besteht aus Gold konjugiertem Antikörper gegen *Streptococcus pneumoniae*, der als Nachweisantikörper dient. Den Folienbeutel bis zum Gebrauch bei 2–27 °C lagern. Nicht im Gefrierschrank lagern. Die Kappe erst unmittelbar vor dem Gebrauch entfernen.
- Probenverdünnungsmittel/Negativkontrolle:** Eine gepufferte Proteinlösung in einem Kunststofffläschchen. Natriumazid (0,094%) und Gentamicin (0,032%) zugefügt als Konservierungsstoffe. Im Lieferzustand zu verwenden. Bis zum Gebrauch bei 2–27 °C lagern.
- Positivkontrolle:** Inaktivierte *Streptococcus pneumoniae* in einem gepufferten Verdünnungsmittel mit Natriumazid (0,094 %) als Konservierungsmittel. Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert. Bis zum Gebrauch bei 2–27 °C lagern.
- Transferpipetten aus Kunststoff** (mit Volumenskalierung für 100, 200 und 300 µL).

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

- Einmal-Handschuhe aus Latex
- Vortexer (optional)
- Intervallzeitgeber
- Stift zur Beschriftung
- Optional: Urin-Konservierungsprodukt mit Borsäure, wie bspw. BD Vacutainer® C&S Preservative Plus Urine Tube

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Teststreifen, Konjugatröhrchen und Positivkontrolle aus Testkits verschiedener Chargennummern NICHT untereinander austauschen. Das Probenverdünnungsmittel/Negativkontrolle ist kitchargenübergreifend verwendbar solange das Verfallsdatum nicht abgelaufen ist. Die Kitkomponenten nicht über das in der Kitkennzeichnung angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Keine Komponenten ohne Etikett, Chargennummer oder Verfallsdatum verwenden.
- Reagenzien bei Verfärbung oder Trübheit nicht verwenden. Verfärbung oder Trübheit können Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination sein.
- Reagenzien vor Gebrauch auf 19–27 °C aufwärmen lassen.
- Verdünnungsfehler können die Testleistung beeinträchtigen.
- Alle Reagenzien vor Gebrauch behutsam mischen.
- Das Positivkontrolle-Reagenzienfläschchen bei der Tropfenabgabe senkrecht halten, um eine einheitliche Tropfengröße und Abgabe zu gewährleisten.
- Für Probenvorbereitung und -transfer müssen die im Lieferumfang des Kits enthaltenen Transferpipetten verwendet werden (je eine pro Probe).
- Alle Abweichungen (nach oben oder unten) von den festgelegten Inkubationszeiten können sich auf die Empfindlichkeit und die Spezifität auswirken und sind zu vermeiden.

- Die Teststreifen und Konjugatröhrchen sind in Folienbeuteln verpackt, die bei der Lagerung als Feuchtigkeitsschutz dienen. Jeden einzelnen Folienbeutel vor Gebrauch inspizieren. Teststreifen oder Konjugatröhrchen, deren Folienbeutel Löcher aufweisen bzw. deren Beutel nicht vollständig verschlossen sind, nicht verwenden. Teststreifen, deren Trockenmittellindikator von Blau nach Rosa umgeschlagen ist, nicht verwenden. Das Umschlagen der Trockenmittelfarbe ist ein Anzeichen dafür, dass das Testgerät Feuchtigkeit ausgesetzt war. Wenn Teststreifen oder Konjugatröhrchen Feuchtigkeit ausgesetzt waren, kann es zu falsch-negativen Reaktionen kommen.
- Alle Proben sind vor der Testdurchführung gut zu mischen, um vor dem Pipettieren repräsentative Proben zu gewährleisten.
- Probenverdünnungsmittel/Negativkontrolle ist innerhalb von einer Minute nach dem Entfernen des Röhrchenverschlusses in das Konjugatröhrchen zu geben.

WARNUNG

- Patientenproben können Krankheitserreger enthalten und sind daher als potenziell biogefährliche Substanzen zu handhaben und zu entsorgen.
- Alle gebrauchten Testmaterialien in einem geeigneten Behälter entsorgen. Abfälle sind als potenziell biogefährliche Substanzen zu erachten.
- Die Positivkontrolle enthält inaktiviertes *Streptococcus pneumoniae* und ist jedoch als potenziell infektiös zu handhaben.

GEFÄHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

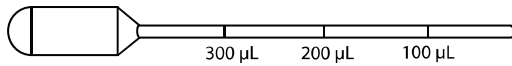
Es gibt keine bekannten Gefahren die mit diesem Produkt verbunden sind.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

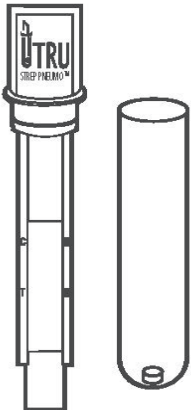
Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Kits angegeben. Die Komponenten des Testkits bei der auf dem Etikett angegebenen Temperatur lagern.

HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG

Die TRU STREP PNEUMO-Transferpipette ist im Folgenden abgebildet.



TRU STREP PNEUMO-Teststreifen und -Konjugatröhrchen sind im Folgenden abgebildet.



PROBENNAHME UND – VORBEREITUNG

Humanurinproben, ohne Konservierungsmittel: Die Proben müssen in luftdicht verschlossenen Transportbehältern eingegeben werden und bis zum Testen bei 2–8 C gelagert werden. Die Proben sollten so schnell wie möglich getestet werden, können jedoch bis zu sieben Tage bei 2–8 C aufbewahrt werden. Proben, die nicht innerhalb von sieben Tagen getestet werden, sollten unmittelbar nach Erhalt eingefroren und bei ≤ -20 C maximal bis zu 30 Tage bis zur Testdurchführung gelagert werden. Die Proben können eingefroren und einmal aufgetaut werden.

Humanurinproben, mit Borsäure als Konservierungsmittel: Die Proben müssen in luftdicht verschlossenen Urinröhrchen mit Borsäure (Boric Acid Urine Tube) eingegeben werden und bis zum Testen bei 2–8 C gelagert werden. Die Proben sollten so schnell wie möglich getestet werden, können jedoch bis zu sieben Tage bei 2–8 C aufbewahrt werden. Proben, die nicht innerhalb von sieben Tagen getestet werden, sollten unmittelbar nach Erhalt eingefroren und bei ≤ -20 C maximal bis zu 30 Tage bis zur Testdurchführung gelagert werden. Die Proben können eingefroren und einmal aufgetaut werden.

Humane Liquorproben (CSF): Die Proben sollten so schnell wie möglich getestet werden, können jedoch bis zu sieben Tage bei 2–8 C aufbewahrt werden. Proben, die nicht innerhalb von sieben Tagen getestet werden, sollten unmittelbar nach Erhalt eingefroren und bei ≤ -20 C maximal bis zu 30 Tage bis zur Testdurchführung gelagert werden. Die Proben können eingefroren und einmal aufgetaut werden. **HINWEIS: Proben, die für die Kultur verwendet werden, sollten zuerst kultiviert werden oder Sie teilen die CSF-Probe, da die TRU STREP PNEUMO-Testmaterialien nicht steril sind.**

PROBENVORBEREITUNG

Den Urin vor dem Pipettieren gründlich durchmischen. Proben und Reagenzien vor dem Testen auf Zimmertemperatur (19-27 C) bringen.

- Humane Urinproben, konserviert und nicht konserviert, sowie Liquorproben:**
 - Ein Konjugatröhrchen aus seinem Folienbeutel nehmen und den Beutel entsorgen. Das Röhrchen mit dem Namen des Patienten beschriften.
 - Die Kappe vom Konjugatröhrchen abnehmen und entsorgen.
 - Mit Hilfe einer der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Transferpipetten unverzüglich 100 µL (erste Markierung von der Pipettenspitze) Probenverdünnungsmittel/Negativkontrolle in das Konjugatröhrchen geben. Unmittelbar in die Röhrchenmitte abgeben. Den Inhalt des Konjugatröhrchens 10 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen bzw. schwenken.*
 - Patientenprobe gründlich mischen. Die Probe mit Hilfe einer der im Kit enthaltenen Transferpipetten behutsam jedoch gründlich mischen; hierzu den Pipettenbalg dreimal zusammendrücken. Alternativ hierzu kann die Probe auch mindestens 10 Sekunden lang mit einem Vortexmischer gemischt werden.
 - Mit derselben Pipette 100 µL Probe (erste Markierung vom Pipetten-Ende) aspirieren und in das Konjugatröhrchen hinzugeben.
 - Mit Hilfe derselben Pipette Probe und Konjugat gründlich, jedoch behutsam mischen; hierzu den Pipettenbalg dreimal zusammendrücken. Alternativ hierzu kann das Gemisch auch mindestens 10 Sekunden lang mit einem Vortexmischer gemischt werden. Die Pipette entsorgen.

*** HINWEIS: Verdünnungsfehler können die Testleistung beeinträchtigen. Die Zugabe einer unzureichenden Probenmenge zu Probenverdünnungsmittel/Negativkontrolle kann ein falsch-negatives Testergebnis zur Folge haben. Die Zugabe einer zu geringen Menge an Probenverdünnungsmittel/Negativkontrolle kann falsch-positive Testergebnisse zur Folge haben. Die Zugabe einer zu großen Probenmenge kann auf Grund der Hemmung des einwandfreien Probenflusses zu ungültigen Testergebnissen führen.**

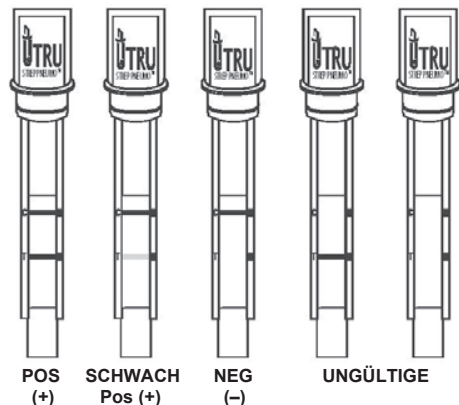
TESTDURCHFÜHRUNG

- Den Teststreifen aus seinem Folienbeutel nehmen und den Beutel entsorgen. Den Teststreifen sichtbar prüfen. Den Teststreifen nicht verwenden, wenn eine grüne Linie vorhanden ist.
- Das schmale Ende des Teststreifens in das Konjugatröhrchen einführen und das Röhrchen durch festes Aufdrücken der Kappe verschließen.
- In aufrechter Position in einem Gestell 20 Minuten lang bei 19-27 C inkubieren.
- Die Ergebnisse innerhalb von 1 Minute vom Teststreifen ablesen. Nach diesem Zeitraum keine Ergebnisse mehr ablesen. (HINWEIS: Sollte das Ablesen der Test- bzw. Kontroll-Linie schwierig sein, den Teststreifen aus dem Konjugatröhrchen nehmen. Das Konjugatröhrchen wieder mit dem Teststreifenhalter verschließen und nach Testabschluss entsorgen.)

EXTERNE KONTROLLTESTS

- Alle Testkomponenten, Reagenzien und Proben vor dem Testen auf Zimmertemperatur (19-27 C) bringen.
- Zum Testen der positiven Kontrolle sowie zum Testen der negativen Kontrolle jeweils ein Konjugatröhrchen und einen Teststreifen verwenden.
- Die Konjugatröhrchen aus ihren Folienbeuteln entnehmen und entsprechend auszeichnen. Die Beutel entsorgen.
- Die Kappen von den Konjugatröhrchen abnehmen und entsorgen.
- Exakt 5 Tropfen Positivkontrolle in das für die Positivkontrolle gekennzeichnete Konjugatröhrchen geben. Die Tropfen unmittelbar in die Röhrchenmitte abgeben.
- Mit Hilfe einer der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Transferpipetten 200 µL (zweite Markierung vom Ende der Pipettenspitze) Probenverdünnungsmittel/Negativkontrolle in das für die Negativkontrolle gekennzeichnete Konjugatröhrchen geben. Unmittelbar in die Röhrchenmitte abgeben.
- Den Röhrcheninhalt 10 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen bzw. schwenken.
- Zwei Teststreifen aus ihren Folienbeuteln nehmen und die Beutel entsorgen.
- In jedes Konjugatröhrchen das schmale Ende eines Teststreifens einführen und die Röhrchen durch festes Aufdrücken der Kappen verschließen.
- Beide Röhrchen 20 Minuten lang bei 19-27 C inkubieren.
- Die Ergebnisse innerhalb von 1 Minute vom Teststreifen ablesen. Nach diesem Zeitraum keine Ergebnisse mehr ablesen. (HINWEIS: Sollte das Ablesen der Test- bzw. Kontroll-Linie schwierig sein, den Teststreifen aus dem Konjugatröhrchen nehmen. Das Konjugatröhrchen wieder mit dem Teststreifenhalter verschließen und nach Testabschluss entsorgen.)

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



Negativer Test: Eine ROSA-ROTE Linie an der Kontroll-Linienposition. Keine sonstigen Linien.

Positiver Test: ROSA-ROTE Linie jeglicher Farbintensität an den Kontroll- und *Streptococcus pneumoniae*-Test-Linienpositionen. Die Färbung der Test -Linie kann heller sein als die der Kontroll-Linie. Test-Linien können stark oder schwach ausgeprägt sein.

Ungültige Testergebnisse:

- Keine Linie an der als Kontrolllinie vorgesehenen Position. Der Test ist ungültig, da das Fehlen einer Kontrolllinie bedeutet, dass das Testverfahren nicht korrekt durchgeführt wurde oder dass es zu einem Zerfall der Reagenzien gekommen ist.
- Eine ROSA-ROTE Linie an der Test-Linienposition des Geräts nach 21 Minuten langer Inkubation oder eine andere Linienfärbung außer ROSA-ROT. Zu falsch-positiven Ergebnissen kann es kommen, wenn Tests zu lange inkubiert werden. Linienfärbungen außer ROSA-ROT können auf einen Reagenzienzerfall hindeuten.

Lässt sich ein Ergebnis nur schwer interpretieren, ist der Test mit derselben Probe zu wiederholen, um die Möglichkeit eines Fehlers auszuschließen. Eine neue Probe einholen und erneut testen, falls die ursprüngliche Probe wiederholt nicht ablesbare Ergebnisse erbringt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.

Die Kitkomponenten vor jedem Gebrauch auf offensichtliche Anzeichen von Mikrobenkontamination, Gefrieren oder Flüssigkeitsaustritt sichtbar prüfen. Kontaminierte oder fragwürdige Reagenzien nicht verwenden.

Interne Verfahrenskontrollen: Interne Verfahrenskontrollen sind in den Teststreifen integriert und werden daher bei jedem Test durchgeführt.

- Das Erscheinen einer ROSA-ROTEN Kontrolllinie dient als Verfahrenskontrolle und bedeutet, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, dass der Probenfluss einwandfrei war und dass die Testreagenzien zum Gebrauchszeitpunkt aktiv waren.
- Ein farbloser Hintergrund um die Kontroll- oder Test-Linie dient ebenfalls als Verfahrenskontrolle. Durch eine dunkle Hintergrundfarbe unkenntlich gemachte Kontroll- oder Test-Linien können den Test ungültig machen und ein Anzeichen von Reagenzienzerfall, Heranziehung einer inadäquaten Probe oder fehlerhafter Testdurchführung sein.

Externe Kontrollreagenzien sind gemäß den Laborvorschriften oder den einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder zulassungsbehördlichen Auflagen zu testen:

- Anweisungen zur Durchführung dieser Kontrolltests enthält der Abschnitt EXTERNE KONTROLLTESTS.
- Die Reaktivität jeder neuen Charge und jeder neuen TRU STREP PNEUMO Lieferung sollte nach Erhalt unter Heranziehung externer Positivkontrolle und Negativkontrolle-Reagenzien bestätigt werden. Die Anzahl der zusätzlich durchzuführenden Tests mit externen Kontrollen ist abhängig von den lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen.
- Die externen Kontrollen dienen zur Überwachung der Reagenzienreaktivität. Erbringen die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse, kann dies bedeuten, dass eines der Reagenzien bzw. eine der Komponenten zum Zeitpunkt der Verwendung nicht mehr reaktionsfähig war, dass der Test nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde, oder dass Reagenzien oder Proben nicht hinzugegeben wurden. Bei Versagen der externen Positivkontrolle oder Negativkontrolle die Testergebnisse nicht an den Kliniker ausgeben.
- Die für die Kontrollen zu erwartenden Ergebnisse sind im Abschnitt AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE erläutert.
- Den Kit nicht verwenden, wenn die Kontrolltests keine korrekten Ergebnisse erbringen. **Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, bitte rufen Sie den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Auslieferer.**

- Die für diesen Assay hergestellten Positivkontrolle- und Negativkontrolle-Reagenzien werden in der Probenverdünnungsmittel/Negativkontrolle-Matrix zubereitet, die evtl. nicht den Testproben gleicht. Falls die Zusammensetzung der Kontrollmaterialien mit der der Testproben identisch sein soll, kann der Anwender dies durch Verdünnen bekannter positiver und negativer Proben in Probenverdünnungsmittel/Negativkontrolle gemäß dem Abschnitt PROBENVORBEREITUNG dieser Packungsbeilage erreichen.

ERWARTETE WERTE

Streptococcus pneumoniae ist die Hauptursache von ambulant erworbener Pneumonie und bakterieller Meningitis bei Erwachsenen weltweit. Im Jahre 2011 gab es ungefähr 20.843 bestätigte Fälle von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen in 26 europäischen Ländern; ca. 5,59 pro 100.000 Einwohner.²

EINSCHRÄNKUNGEN

- Es handelt sich um einen qualitativen Test, und es darf bei der Ergebnisausgabe keine quantitative Interpretation der Intensität der positiven Test-Linie gemacht werden.
- TRU STREP PNEUMO darf nicht als einzige Nachweismethode für eine *Streptococcus pneumoniae*-Infektion herangezogen werden. Die Testergebnisse sind in Verbindung mit den verfügbaren Daten aus der klinischen Untersuchung des Patienten und anderen Diagnostikverfahren heranzuziehen.
- Eine übermäßige Testinkubation kann vermehrt zu falsch positiven Testergebnissen führen. Dagegen können kürzere Inkubationsdauern als in dieser Packungsbeilage angegeben vermehrt zu falsch negativen Testergebnissen führen. Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Inkubationsdauern sind einzuhalten.
- Mit TRU STREP PNEUMO lassen sich sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige Angehörige der *Streptococcus pneumoniae* nachweisen. Das Erscheinen von positiven TRU Legionella-Testergebnissen ist abhängig von der Antigenbelastung der Probe; es ist daher möglich, dass ein positiver TRU STREP PNEUMO-Test nicht immer mit den Bakterienkultur-Ergebnissen korreliert.
- Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit *Streptococcus pneumoniae* nicht aus, und es schließt auch sonstige mikrobiell verursachte Infektionen der Atemwege oder invasive Erkrankungen, die durch *S. pneumoniae* verursacht werden, nicht aus. Ein positives Testergebnis schließt eine durch andere Mikroben verursachte Begleitinfektion nicht aus.
- Der TRU STREP PNEUMO-Test ist für den Einsatz mit Urin oder CSF-Proben bestimmt. Es wird nicht empfohlen, diesen Test mit anderen Proben durchzuführen.
- Positive Ergebnisse lassen die Anwesenheit von *Streptococcus pneumoniae* vermuten. Allerdings müssen alle Testergebnisse von einem Arzt in Verbindung mit dem klinischen Befund bewertet werden. Kleine Kinder sind bekannte asymptomatische Träger von *S. pneumoniae*, bei denen im Urin Antigene nachweisbar sein können.⁶
- Der TRU STREP PNEUMO Test ist nicht zur Therapieüberwachung geeignet.
- Die Leistungsmerkmale des TRU STREP PNEUMO-Tests wurden nur ermittelt durch visuelle Ergebnisauswertung.
- Der TRU STREP PNEUMO-Assay ist mit *Streptococcus mitis* reaktiv. *S. mitis* ist eine normale kommensale Spezies aus dem Mund des Menschen, die bekanntermaßen seltene opportunistische Infektionen wie Endokarditis, Bakteriämie und Sepsis verursachen kann, insbesondere bei immungeschwächten Patienten.
- TRU STREP PNEUMO wurde nicht für die Verwendung mit gekochten oder konzentrierten Urinproben geprüft.

LEISTUNGSMERKMALE

Leistungsmerkmale für den TRU STREP PNEUMO-Test wurden im Jahr 2014 vom Hersteller mit retrospektiven klinischen Urinproben von zwei geographisch verschiedenen Regionen in den USA und künstlich hergestellten positiven Liquorproben (CSF) aufgestellt.

Eine Gesamtanzahl von einhundertzehn (110) anonymisierten, retrospektiv gefrorenen Urinproben wurde bewertet. Neunzig (90) eingefrorene Proben von symptomatischen Patienten und zwanzig (20) entnommene Proben von ansonsten gesunden Spendern wurden prospektiv gesammelt und eingefroren. Es gab keinen Ausschluss im Hinblick auf das Alter oder das Geschlecht der Patienten, und demographische Informationen wurden nicht erfasst. Es gibt keinen Unterschied in der Testleistung aufgrund von Patientenalter oder -geschlecht. Tabelle 1 vergleicht die Leistung der TRU STREP PNEUMO-Tests bei allen Urinproben mit dem Vergleichstest.

Tabelle 1. Prozentuelle Übereinstimmung von TRU STREP PNEUMO mit dem Vergleichstest bei Urinproben

Vergleichstest	TRU STREP PNEUMO		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	39	1	40
Negativ	1	69	70
Gesamt	40	70	110
			95% CI
Übereinstimmung, positiv	39/40	97,5%	87,1 – 99,6%
Übereinstimmung, negativ	69/70	98,6%	92,3 – 99,7%
Gesamte Übereinstimmung	108/110	98,2%	93,6 – 99,5%
TRU Ungültige Ergebnisse	0/110	0,0%	0,0 – 3,4%
Vergleichstest Ungültige Ergebnisse *	3/110	2,7%	0,9 – 7,7%

*HINWEIS: Drei ungültige Ergebnisse wurden mit dem Vergleichstest für eine initiale ungültige Datenrate von 2,7% produziert. Die ungültigen Proben wurden wiederholt und lieferten akzeptable Ergebnisse bei der Disposition von Proben.

Die Leistung des TRU STREP PNEUMO-Tests bei CSF-Proben wurde unter Anwendung von retrospektiven, gefrorenen CSF-Proben von Patienten mit Symptomen einer Meningitis oder von Patienten, bei denen eine Lumbalpunktion aufgrund einer anderen Indikation vorgenommen wurde, etabliert. Es gab keinen Ausschluss im Hinblick auf das Alter oder das Geschlecht der Patienten, und demographische Informationen wurden nicht erfasst. Es gibt keinen Unterschied in der erwarteten Testleistung aufgrund von Patientenalter oder -geschlecht. Fünfzig (50) Proben wurden gesammelt und mit Hilfe der Vergleichsmethode als negativ auf *Streptococcus pneumoniae* bestätigt. Folglich wurden die fünfzig (50) bestätigten negativen Proben künstlich als positive Proben mit dem *S. pneumoniae* -Stamm ATCC 6301 hergestellt, versetzt mit der zweifachen Nachweisgrenze (LoD), der zehnfachen LoD und der hundertfachen LoD. Eine Gesamtzahl von 100 CSF-Proben wurde mit dem TRU STREP PNEUMO-Test verblindet ausgewertet. Tabelle 2 vergleicht die Leistungsfähigkeit des TRU STREP PNEUMO-Tests mit dem Vergleichstest für CSF-Proben.

Tabelle 2. Prozentuelle Übereinstimmung von TRU STREP PNEUMO mit dem Vergleichstest bei CSF-Proben

Vergleichstest	TRU STREP PNEUMO		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	50	0	50
Negativ	0	50	50
Gesamt	50	50	100
			95% CI
Übereinstimmung, positiv	50/50	100,0%	92,9 – 100,0%
Übereinstimmung, negativ	50/50	100,0%	92,9 – 100,0%
Gesamte Übereinstimmung	100/100	100,0%	96,3 – 100,0%
TRU Ungültige Ergebnisse	0/100	0,0%	0,0 – 3,7%
Vergleichstest Ungültige Ergebnisse	0/100	0,0%	0,0 – 3,7%

REPRODUZIERBARKEIT

Die Testpräzision sowie die Intra- und Intertestvariabilität wurden mit einem Referenzpanel bewertet, die aus negativen Urin- und CSF-Proben vorbereitet wurden, versetzt mit *S. pneumoniae*. Das Reproduzierbarkeitspanel bestand aus mäßig positiven (n=3), schwach positiven (n=3), hoch negativen (n=3) und negativen (n=1), Urin- und CSF-Proben. Jede Probe wurde von verschiedenen Laboranten am selben Tag für fünf Tage lang von drei verschiedenen internen Laboren ausgewertet. In dieser Studie wurden drei Lots von TRU STREP PNEUMO verwendet. An jedem Testtag wurden sowohl Positiv- und Negativkontrollen getestet. Die Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle dargestellt:

Probentyp	Standort 1		Standort 2		Standort 3		Gesamt	
Urin	Übereinstimmung in Prozent		Übereinstimmung in Prozent		Übereinstimmung in Prozent		Übereinstimmung in Prozent	
Mäßig positiv	30/30	100,0%	30/30	100,0%	30/30	100,0%	90/90	100,0%
Schwach positiv	30/30	100,0%	30/30	100,0%	30/30	100,0%	90/90	100,0%
Stark negativ	30/30	100,0%	30/30	100,0%	30/30	100,0%	90/90	100,0%
Negativ	10/10	100,0%	10/10	100,0%	10/10	100,0%	30/30	100,0%
CSF								
Mäßig positiv	30/30	100,0%	30/30	100,0%	30/30	100,0%	90/90	100,0%
Schwach positiv	30/30	100,0%	30/30	100,0%	30/30	100,0%	90/90	100,0%
Stark negativ	30/30	100,0%	30/30	100,0%	28/30	93,3%	88/90	97,8%
Negativ	10/10	100,0%	10/10	100,0%	10/10	100,0%	30/30	100,0%
Negativkontrolle	10/10	100,0%	10/10	100,0%	10/10	100,0%	30/30	100,0%
Positivkontrolle	10/10	100,0%	10/10	100,0%	10/10	100,0%	30/30	100,0%

KREUZREAKTIVITÄT

Kreuzreaktivitätsstudien wurden mit gespickten positiven und negativen Urin- und CSF-Proben durchgeführt. Folgende Erreger wurden verwendet: Bakterien oder Pilze mit 10^8 CFU/mL oder Viren mit mehr als 10^5 TCID₅₀/mL.

Keine der folgenden, im Urin vorhandenen Organismen reagierte mit TRU STREP PNEUMO:

Acinetobacter baumannii, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Acinetobacter Iwoffii*, *Alcaligenes faecalis*, *Bacillus cereus*, *Bacillus subtilis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Citrobacter freundii*, *Corynebacterium amycolatum*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium genitalium*, *Escherichia coli* (6 stamm), *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus avium*, *Enterococcus durans*, *Enterococcus faecalis*, *Flavobacterium meningosepticum*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus brevis*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus delbruekii*, *Lactobacillus jensenii*, *Legionella pneumophila*, *Micrococcus luteus*, *Moraxella osloensis*, *Morganella morganii*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria polysaccharea*, *Neisseria subflava*, *Nocardia asteroides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* (Gruppen B, C, D und E), *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus* (2 stamm), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae* (Gruppe B), *Streptococcus anginosus* (Gruppen C, F, G), *Streptococcus bovis* (Gruppe D), *Streptococcus equinus* (Gruppe D), *Streptococcus dysgalactiae ssp. equisimilis* (Gruppe C), *Streptococcus intermedius* (Gruppen C, F, G), *Streptococcus mutans*, *Streptococcus oralis*, *Streptococcus pyogenes* (Gruppe A), *Streptococcus sanguinis* (Viridans Gruppe).

Keiner der folgenden Organismen in CSF reagierte mit TRU STREP PNEUMO:

Acinetobacter baumannii, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Acinetobacter Iwoffii*, *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Cryptococcus neoformans*, *Escherichia coli* (2 stamm), *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus avium*, *Enterococcus durans*, *Enterococcus faecalis*, *Flavobacterium meningosepticum*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Listeria monocytogenes*, *Micrococcus luteus*, *Morganella morganii*, *Neisseria meningitidis* (Serotypen A, B, C, W135, Y), *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae* (Gruppe B), *Streptococcus anginosus* (Gruppen C, F, G), *Streptococcus bovis* (Gruppe D), *Streptococcus equinus* (Gruppe D), *Streptococcus dysgalactiae ssp. equisimilis* (Gruppe C), *Streptococcus intermedius* (Gruppen C, F, G), *Streptococcus mutans*, *Streptococcus oralis*, *Streptococcus pyogenes* (Gruppe A), *Streptococcus sanguinis* (Viridans Gruppe), *Coxsackievirus* (typen B4), *Herpes simplex virus* (typen 1), *Herpes simplex virus* (typen 2).

Streptococcus mitis wurde mit $1,2 \times 10^8$ CFU/mL im Urin und Liquor getestet mit dem Ergebnis, dass es mit TRU STREP PNEUMO Test reagiert.

TESTSPEZIFITÄT

Es gibt 93 bekannte Serotypen von *Streptococcus pneumoniae*. Weltweit werden 30 verschiedene Serotypen üblicherweise mit Krankheiten in Verbindung gebracht. Zwanzig Serotypen, die mit invasiven Pneumokokken-Erkrankungen assoziiert werden, wurden getestet und ergaben mit dem TRU STREP PNEUMO-Test positive Ergebnisse an der Nachweisgrenze für Urin ($3,4 \times 10^4$ CFU/mL) und CSF ($6,7 \times 10^4$ CFU/mL). Die folgenden Serotypen wurden untersucht und ausgewertet: 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 14, 15B, 16F, 18C, 19A, 19F, 22F, 23A, 23F, 33F.

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Die analytische Sensitivität für den TRU STREP PNEUMO-Test wurde unter Anwendung des *Streptococcus pneumoniae* Stammes ATCC 6301 (Serotyp 1) in Urin und Liquor bewertet. Die analytischen Sensitivitäten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Stamm-ID	Probentyp	Nachweisgrenze (LoD)
<i>S. pneumoniae</i> ATCC 6301	Urin	$3,4 \times 10^4$ CFU/mL
	CSF	$6,7 \times 10^4$ CFU/mL

STÖRSUBSTANZEN-TESTS

Die folgenden Substanzen beeinträchtigen in den angegebenen gesättigten Lösungsmittel-/Verdünnungsmittelkonzentrationen in Urin und Liquor nicht die Testergebnisse in den aufgeführten Endkonzentrationen:

Acetylsalicylsäure (4,0 mg/mL), Amphotericin B (0,22 mg/mL), Erythromycin (0,067 mg/mL), Prednison (0,22 mg/mL), Rifampicin (0,09 mg/mL).

Die folgenden biologischen Substanzen beeinträchtigen bei der angegebenen Konzentration im Urin und CSF nicht die Testergebnisse in der aufgeführten Endkonzentration:

Bilirubin (unkonjugiert, 0,1 mg/mL), Glucose (20 mg/mL), Hämoglobin (64 mg/mL), Protein (30 mg/mL), weiße Blutkörperchen ($5,84 \times 10^4$ Zellen/mL).

Die folgende biologische Substanz beeinträchtigt bei der angegebenen Konzentration im Urin nicht die Testergebnisse in der aufgeführten Endkonzentration: Harnstoff (20 mg/mL).

REFERENCES

- World Health Organization. *Weekly Epidemiological Record*. No. 14, 2012, 87, 129-144.
- European Centre for Disease Prevention and Control. 2011. Surveillance of invasive bacterial diseases in Europe: Invasive pneumococcal disease, invasive Haemophilus influenzae disease, and invasive meningococcal disease, 2011.
- European Centre for Disease Prevention and Control. Pneumococcal Diseases: Factsheet for health professionals. www.ecdc.europa.eu
- Marchisio, P et al. Nasopharyngeal Carriage of *Streptococcus pneumoniae* in Healthy Children: Implications for the Use of Heptavalent Pneumococcal Conjugate Vaccine. *Emerging Infectious Diseases* 2002, Vol. 8 (5): 479-484.
- Sinclair, A et al. Systematic Review and Meta-Analysis of a Urine-Based Pneumococcal Antigen Test for Diagnosis of Community-Acquired Pneumonia Caused by *Streptococcus pneumoniae*. *JCM* 2013, 51: 2303-2310.
- Navarro D., et al. Performance of Binax NOW Streptococcus pneumoniae Urinary Antigen Assay for Diagnosis of Pneumonia in Children with Underlying Pulmonary Diseases in the Absence of Acute Pneumococcal Infection. *JCM* 2004, 42(10): 4853-4855.



SN1132

REV. 01/15


Meridian Bioscience, Inc.
 USA/Corporate Office
 3471 River Hills Drive
 Cincinnati, Ohio 45244
 Telephone: 513.271.3700
 Orders/Customer Service:
 800.543.1980
 Technical Support Center:
 800.343.3858
 Information Fax: 513.272.5432
 Ordering Fax: 513.271.0124


Meridian Bioscience Europe S. r. L.
 Via dell'Industria, 7
 20020 Villa Cortese, Milano
 ITALY
 Tel: +39 0331 43 36 36
 Fax: +39 0331 43 36 16
 Email: info@meridianbioscience.eu
 WEB: www.meridianbioscience.eu

Authorized Representative











Meridian Bioscience Europe s.a./n.v.
 2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud
 BELGIUM
 Tel: +32 (0) 67 89 59 59
 Fax: +32 (0) 67 89 59 58
 Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe France
 34 rue de Ponthieu - 75008 Paris
 FRANCE
 Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40
 Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10
 Email: info.fr@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe b.v.
 Postbus 301 - 5460 AH Veghel
 NETHERLANDS
 Tel: +31 (0) 411 62 11 66
 Fax: +31 (0) 411 62 48 41
 Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE CHART

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:
Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guía de símbolos, Erläuterung der graphischen symbole)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico-diagnóstico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	EC REP	Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG.	SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Numero de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur Leistungsbewertung
	Contains sufficient for <n> tests / Contiene sufficiente per <n> saggi / Contenu suffisant pour <n> tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Límites de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugé enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillon / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration: 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
		DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Détection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department 800-543-1980.