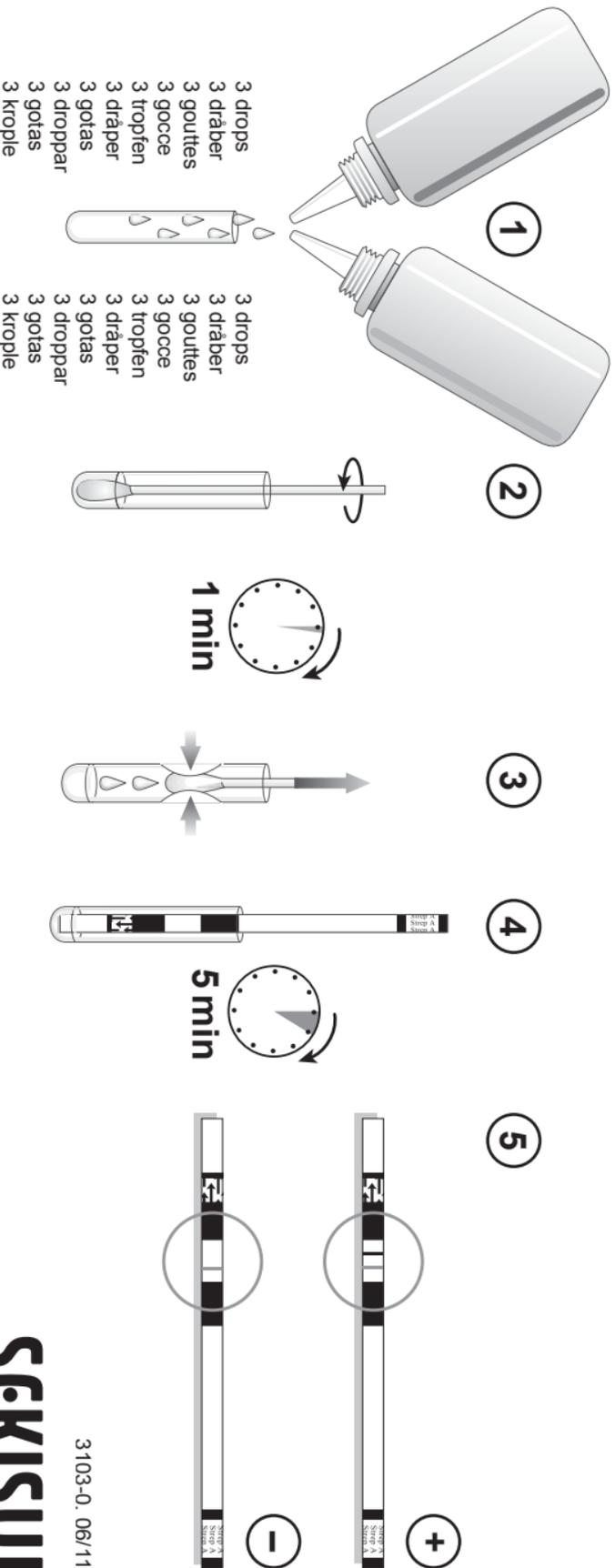


OSOM[®] Strep A Test 141E



3-103-0. 06/11

SEKISUI
DIAGNOSTICS

NO

OSOM® Strep A Test

Katalognummer 141E eller 141E-20

CLIA-kompleksitet: godkjent

TILTENKT BRUK

OSOM® Strep A Test er beregnet på kvalitativ påvisning av gruppe A-streptokokkantigen fra prøver tatt fra halsen, eller bekreftelse av presumptiv gruppe A-streptokokkolonier samlet fra kultur.

SAMMENDRAG OG FORKLARING AV TESTEN

Gruppe A streptokokker er en av de viktigste årsakene til akutt infeksjon i øvre luftvei. En tidlig diagnose og behandling av gruppe A-streptokokkfaryngitt har vist seg å redusere symptomenes alvorlighetsgrad, og ytterligere komplikasjoner slik som giktfeber og glomerulonefritt¹. Konvensjonelle identifiseringsprosedyrer for gruppe A-streptokokker fra prøver tatt fra halsen, omfatter isolering og påfølgende identifisering av levedyktige patogener med teknikker som krever 24 til 48 timer eller lengre². OSOM Strep A Test oppdager enten levedyktige eller ikke-levedyktige organismer fra prøver tatt fra halsen, og gir resultater innen 5 minutter.

TESTPRINSIPPER

OSOM Strep A Test bruker fargeimmunokromatografisk peilepinne-teknologi med kanin-antistoff belagt på nitrocellulosemembranen. I testprosedyren gjennomgår en prøve tatt fra halsen en kjemisk ekstraksjon av et karbohydratantigen som er unik for gruppe A-streptokokker. Testpinnen legges så i ekstraksjonsblandingen, og blandingen vandrer langs membranen. Dersom det finnes gruppe A-streptokokker i prøven, danner disse et kompleks med de konjugerte fargepartiklene i anti-gruppe A-streptokokkantistoff. Komplekset vil så bindes av erobret anti-gruppe A-streptokokkantistoff, og en blå teststrek kommer til syne for å angi et positivt resultat.

SETTINNHold OG OPPBEVARING

50/20 testpinner

50/20 reagensglass

50/20 sterile vattpinner

- 1 reagent 1 (2 M natriumnitritt)
- 1 reagent 2 (0,3 M eddiksyre)
- 1 positiv kontroll (ikke-levedyktig gruppe A-streptokokker, 0,1 % natriumazid)
- 1 negativ kontroll (ikke-levedyktig gruppe C-streptokokker, 0,1 % natriumazid)
- 1 brukerveiledning

Merk: To ekstra pinner er inkludert i pakken for ekstern kvalitetskontrolltesting. I tillegg følger ekstra komponenter (vattpinner, rør) med av praktiske årsaker.

Oppbevar testpinnene og reagentene godt lukket ved 15–30 °C.
Ikke bruk testpinnene eller reagentene etter utløpsdatoen.

NØDVENDIGE ARTIKLER SOM IKKE FØLGER MED

Stoppeklokke eller klokke

FORHOLDSREGLER

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

Følg laboratoriets forsiktighetsregler når du tar, håndterer, oppbevarer og deponerer kontroller, pasientprøver og alle artikler som utsettes for pasientprøver³.

Reagent 2 inneholder en syre. Dersom løsningen kommer i kontakt med hud eller øyne, må du skylle med rikelige mengder vann.

De positive og negative kontrollene inneholder natriumazid som kan reagere med bly eller kopperrør, og danne potensielt eksplosiv metallazid. Bruk store mengder vann til å skylle deponert kontrollmateriale ned i utslagsvasken.

Komponenter skal ikke skiftes ut med komponenter fra andre settpartier.

Reagens 1 inneholder 12–14 % natriumnitritt. I EU er dette stoffet klassifisert som giftig med følgende risiko- og sikkerhetssetninger:

- R25 Giftig ved svelging
- S24/25 Unngå kontakt med hud og øyne
- S26 Får man stoffet i øynene; skyll straks grundig med store mengder varmt vann, og kontakt lege
- S36/39 Bruk egnede verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm
- S45 Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig, vis etiketten om mulig

INNSAMLING OG KLARGJØRING AV PRØVER

- Samle inn prøver med en steril vattpinne fra tonsillene og/eller bak i halsen⁽²⁾ mens du unngår å berøre overflaten på tenner, tankkjøtt, tunge eller munnhule.
- Bruk ikke vattpinner med bomullsspiss, treskaft eller kalsiumalginatpiss.
- Bruk ikke et innsamlingsystem som inneholder kull eller halvmassive transportmedier.
- Hvis laboratoriet krever et kulturresultat i tillegg til resultatet fra OSOM Strep A-testen, må du stryke kulturplaten med vattpinnen før du starter OSOM Strep A-testprosedyren siden ekstraksjonsreagensene vil føre til at prøven ikke lenger blir levedyktig.
- Behandle testpinnen så snart som mulig etter at prøven er hentet inn. •Hvis du ikke utfører OSOM Strep A-testen umiddelbart, kan vattpinnene oppbevares ved romtemperatur eller i kjøleskap i opptil 72 timer. Vattpinnene og testkitet må ha romtemperatur før testen kjøres.
- Prøvetransport:
- Fordi egenskapene ved prøveutførelsen med dette produktet ble etablert med de sterile rayonvattpinnene som følger med kitet, anbefaler vi bruk av disse vattpinnene for å sikre optimal ytelse. Du kan kjøpe vattpinnene for kitet i formatet dobbel vattpinne/tørt prøverør, som tilhører (Sekisui Diagnostics Part #7784).
- Fordi testen ikke krever levende organismer for prosessering, kan også en rayontransportvattpinne med Stuarts eller Amies medium brukes. Vattpinner fra andre leverandører har imidlertid ikke blitt validert.

KULTURBEKREFTELSE

OSOM Strep A Test kan også brukes til å bekrefte identiteten på gruppe A-streptokokker på blodagarplater. Platene må være mindre enn 72 timer gamle. Berør lett 1–3 suspekter kolonier (som viser karakteristisk betahemolyse) med en steril vattpinne. Ikke kost platen. Følg anvisningene i avsnittet om TESTPROSEDYRE for å teste vattpinnen.

KVALITETSKONTROLL

Interne prosedyrekontroller

OSOM Strep A Test gir tre nivåer med prosedyrekontroller ved hver testkjøring.

- Fargen på væsken skifter fra rosa til lys gul når du tilsetter ekstraksjonsreagent 2 til ekstraksjonsreagent 1. Dette er en intern ekstraksjonsreagentkontroll. Fargeendringen betyr at du blandet ekstraksjonsreagentene riktig. Fargeendringen betyr også at reagentene fungerer som de skal.
- Den røde kontrollinjen er en intern, positiv prosedyrekontroll. Testpinnen må absorbere riktig mengde prøve og testpinnen må fungere ordentlig for at den røde kontrollstreken skal komme til syne. Det må forekomme kapillær strøm for at testpinnen skal fungere som den skal.
- En gjennomsiktig bakgrunn er en intern, negativ bakgrunnskontroll av prosedyren. Dersom det ikke er noen forstyrrende stoffer i prøven og testpinnen fungerer riktig, blir bakgrunnen i kontrollstrekområdet klar. Det ses et merkbart resultat. Dersom den røde kontrollstreken ikke kommer til syne, er testen kanskje ugyldig. Hvis bakgrunnen ikke er klar og forstyrrer testresultatet, kan testen være ugyldig.

Ekstern kvalitetskontrolltesting

Hvert sett inneholder positivt og negativt kontrollmateriale. Kontrollene er beregnet på ekstern kvalitetskontrolltesting. Bruk kontrollene til å teste at ekstraksjonsreagentene og testpinnene fungerer. Kontrollene skal også brukes til å teste at du kan utføre testprosedyren riktig. Hvis du vil, kan du bruke streptokokk-ATCC- referansestammer i og utenfor gruppe A som kontroller. Enkelte kommersielle kontroller kan inneholde forstyrrende additiver. Sekisui Diagnostics anbefaler derfor at du ikke bruker andre kommersielle kontroller med OSOM Strep A Test.

Kvalitetskontrollkrav bør utarbeides i henhold til lokale forskrifter og akkrediteringskrav. Sekisui Diagnostics anbefaler at det i det minste kjøres positive og negative eksterne kontroller for hvert nytt parti og hver ny uopplært operatør.

Testprosedyrer for kvalitetskontroll:

- Ha 3 dråper reagent 1, og 3 dråper reagent 2, i reagensglasset.
- Rist kraftig for å blande kontrollinnholdet. Sett til 1 frittfallende dråpe med kontroll fra dråpeflasken.
- Sett en ren vattpinne i reagensglasset
- Fortsett på samme måte som for prøvetaking fra pasient, som vist i avsnittet om PROSEDYRE.

BEGRENSNINGER

- OSOM Strep A Test er bare kategorisert som CLIA-frittatt ved bruk for kvalitativ påvisning av gruppe A-streptokokkantigen i prøver tatt fra halsen. Bruk til bekreftelse av presumptive gruppe A-streptokokkolonier som samles fra kulturer, er ikke frittatt.
- Resultatene som fås med dette settet, gir data som bare må brukes som et supplement til annen informasjon som legen har tilgang til. OSOM Strep A Test er en kvalitativ test til påvisning av gruppe A-streptokokkantigen. Testen differensierer ikke mellom levedyktige og ikke-levedyktige gruppe A-streptokokker.
- OSOM Strep A Test skal bare brukes med prøver tatt fra halsen, eller kolonier som tas direkte fra en plate. Bruk av vattpinneprøver som tas fra andre steder, eller bruk av andre prøver slik som saliva, sputum eller urin er ikke fastslått. Kvaliteten på testen avhenger av kvaliteten på prøven - det må tas korrekte prøver fra halsen.
- Testen differensierer ikke mellom bærere og akutt infeksjon. Faryngitt kan forårsakes av andre organismer enn gruppe A-streptokokker^{1,2}.
- Resultatet kan bli negativt hvis prøven er utilstrekkelig, eller antigenkonsentrasjonen er lavere enn testens sensitivitet.
- The American Academy of Pediatrics sier⁴ "Flere diagnostiske hurtigtester for GAS-faryngitt er tilgjengelige.....Spesifisiteten på disse testene er generelt svært høy, men rapporterte sensitiviteter varierer betraktelig. Som med halskulturer er nøyaktigheten på disse testene mest avhengig av kvaliteten på halsprøven, som må inneholde sekret fra svelget og mandlene, og av hvor mye erfaring personen som utfører testen har. Når en pasient som mistenkes for å ha GAS-faryngitt har en negativ hurtigtest for streptokokker, bør det tas en halskultur for å sikre at pasienten ikke har GAS-infeksjon." De sier dessuten at "Kulturer som er negative for GAS-infeksjon etter 24 timer må innkuberes i ytterligere én dag for å optimere isolasjonen av GAS."

FORVENTETE RESULTATER

Omtrent 19 % av alle infeksjoner i øvre luftvei er forårsaket av gruppe A-streptokokker⁵. Streptokokkfaryngitt har sesongvariasjon, og er mest framtrædende om vinteren og tidlig på våren. Høyest forekomst av denne sykdommen finnes på steder hvor personer omgås tett på hverandre, f.eks. hos barn i skolealderen⁶.

FUNKSJONSKARAKTERISTIKKER

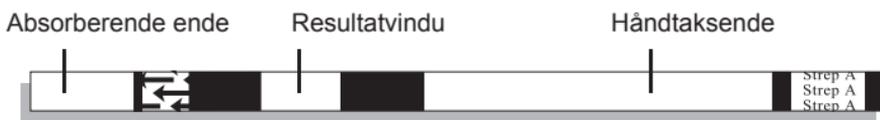
I en multisenterevaluering ble det tatt totalt 639 prøver fra halsen til pasienter med faryngitt. Hver prøve ble inkulert på en saueblodagarplate, og deretter testet med OSOM Strep A Test. Platene ble inkubert i 18-24 timer ved 35 - 37 °C, ved 5 - 10 % CO₂ med en bacitracin-skive. Presumptive GAS-kolonier ble bekreftet med kommersielt tilgjengelige streptokokk A-testsett.

Av de totalt 639 prøvene var 464 negative ved kultur, og 454 var også negative ved OSOM Strep A Test, for en spesifisitet på 97,8 %. Av de 175 prøvene som ble funnet positive ved kultur, var 168 også positive ved OSOM Strep A Test, for en sensitivitet på 96,0 %. Fortrolighetsområdene på 95 % ble beregnet til å være 96,6-99,0 % for spesifisitet og 94,4-97,6 % for sensitivitet. Generell overensstemmelse mellom kultur og OSOM Strep A Test var 97,3 % (622/639). Nedenfor gis et sammendrag av resultatene:

Kulturklassifisering	OSOM/kultur	% korrekt
Negativ (spesifisitet)	454/464	97,8%
1+ (≤10 kolonier)	3/6	50,0%
2+ (11-50 kolonier)	9/13	69,2%
3+ (> 50 kolonier)	44/44	100%
4+ (dominerende vekst)	112/112	100%
Total positiv (sensitivitet)	168/175	96,0%
Total (generell overensstemmelse)	622/639	97,3%

Dessuten ble OSOM Strep A Test brukt til å bekrefte identifikasjonen av gruppe A-streptokokker på blodagarplater. Som kulturbekreftelsestest var OSOM Strep A Test 100 % sensitiv (62/62) og 100 % spesifikk (39/39).

TESTPROSEDYRE



- Like før testing skal du sette til 3 dråper reagent 1 (rosa) og 3 dråper reagent 2 i reagensglasset (oppløsningen skal bli lys gul)

- Sett umiddelbart vattpinnen i reagensglasset.

- Rist oppløsningen kraftig ved å rotere vattpinnen kraftig mot siden av glasset minst ti (10) ganger. Best resultater oppnås når prøven ekstraheres kraftig i oppløsningen.

- La det stå i ett minutt

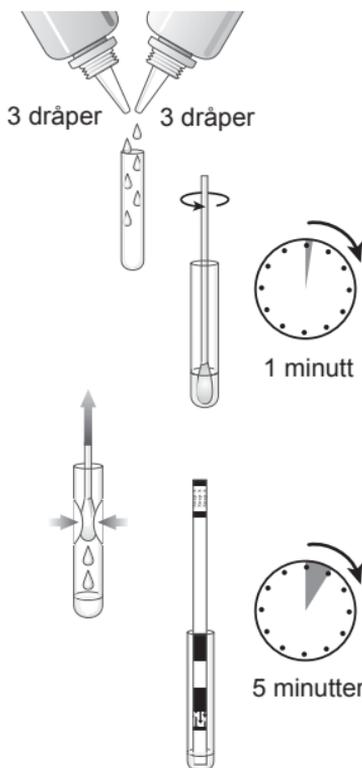
- **Klem ut så mye væske som mulig fra vattpinnen ved å klemme sammen sidene på glasset mens du trekker ut vattpinnen.**

- Kast vattpinnen.

- Ta testpinnen(e) ut av beholderen. Sett lokket umiddelbart på beholderen igjen.

- Sett den absorberende enden av testpinnen ned i den ekstraherte prøven.

- Les av resultatene etter 5 minutter. Positive resultater kan leses av så snart den røde kontrollstreken kommer til syne.



• Resultater er ugyldige etter oppgitt avlesningstid. Det anbefales å bruke stoppeklokke.

TOLKING AV TESTRESULTATER

Merknader

En blå eller rød strek som har ujevn fargetetthet betraktes som et gyldig resultat. I tilfeller med moderat eller høyt positive prøver, kan man se noe blåfarge bak teststreken - så lenge teststreken og kontrollstreken er synlige, er testen gyldig.

Positiv



En blå teststrek og en rød kontrollstrek er et positivt resultat for deteksjon av gruppe A-streptokokkantigen. Vær oppmerksom på at den blå streken kan ha alle slags blåtoner, og kan være lysere eller mørkere enn streken på bildet.

Negativ



En rød kontrollstrek uten noen blå teststrek er et presumptivt negativt resultat.

Ugyldig



Hvis det ikke kommer til syne noen rød kontrollstrek, eller bakgrunnsfargen gjør det umulig å lese av den røde kontrollstreken, er resultatet ugyldig. Hvis dette skjer, skal du gjenta testen på en ny testpinne.

Kryssreaktivitet

Følgende organismer som ble testet på nivåer på ca 1×10^8 organismer/test viste seg alle å være negative når de ble testet med OSOM Strep A Test.

<i>Streptococcus</i> gruppe B	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus</i> gruppe C	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus</i> gruppe F	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus</i> gruppe G	<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamelia catarrhalis</i>
		<i>Hemophilus influenza</i>

POL-studier

En evaluering av OSOM Strep A Test ble foretatt på tre legekontorer der testene ble utført av personale med forskjellig utdanningsbakgrunn. Hvert sted testet det tilfeldig kodete panelet som besto av negative (6), lavt positive (3) og moderat positive (3) prøver i tre dager. Resultatene som ble oppnådd hadde >99 % overensstemmelse (107/108) med forventete resultater.

BESTILLING

No. 141E - OSOM Strep A Test (50 Tests)

No. 141E-20 - OSOM Strep A Test (20 Tests)

1. Youmans, G.P., Paterson, P.Y. and Sommers, H.M. Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in *The Biologic and Clinical Basis of Infectious Diseases*, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 177-183, 1980.
2. Faklam, R.R. and Washington, J.A., Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci, in *Manual of Clinical Microbiology*, 5th Edition, Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D., and Shadomy, H.J., Eds., Am. Society of Microbiology, Washington, D.C., 238-257, 1991.
3. CDC, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2nd Ed., HHS Publication No. 8808395, 4-6, 1988.
4. American Academy of Pediatrics. Summaries of Infectious Disease. In: Pickering LK, ed. 2000 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 25th ed. Elk Grove Village IL: American Academy of Pediatrics; 2000 528
5. Lauer, B.A., Reller, L.B., and Mirrett, S., Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures, *J. Clin. Microb.*, 17: 338-340, 1983.
6. Wannamaker, L.W., Differences Between Streptococcal Infections of the Throat and of the Skin, *N. Eng. J. Med.*, 282: 23-31, 78-85, 1970

DEFINITIONS OF SYMBOLS / SYMBOLFORKLARING / DÉFINITIONS DES SYMBOLES / DEFINIZIONE DEI SIMBOLI / DEFINITIONEN DER SYMBOLE / SYMBOLER / DEFINICIONES DE SÍMBOLOS / SYMBOLDEFINITIONER / DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS / OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Manufacturer

Producent
 Fabricant
 Fabbricante
 Hersteller
 Tilvirket av
 Fabricante
 Tillverkare
 Fabricante
 Producent



Batch code

Lotnummer
 Code du lot
 Codice del lotto
 Chargenbezeichnung
 Partinummer
 Código de lote
 Lot nummer
 Código de lote
 Kod partii



Catalogue number

Katalognummer
 Référence du catalogue
 Numero di catalogo
 Bestellnummer
 Katalognummer
 Número de catálogo
 Katalognummer
 Referência de catálogo
 Numer katalogowy



Reagent 1

Reagens 1
 Réactif 1
 Reagente 1
 Reagenz 1
 Reagent 1
 Reactivo 1
 Reagens 1
 Reagente 1
 Odczynnik 1



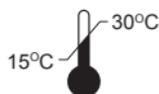
Reagent 2

Reagens 2
 Réactif 2
 Reagente 2
 Reagenz 2
 Reagent 2
 Reactivo 2
 Reagens 2
 Reagente 2
 Odczynnik 2



Use by

Holdbar til
 Utiliser jusque
 Utilizzare entro
 Verwendbar bis
 Brukes innen
 Fecha de caducidad
 Använd före
 Prazo de validade
 Użyć przed

**Negative control**

Negativ kontrol
 Contrôle négatif
 Controllo negativo
 Negative kontrolle
 Negativ kontroll
 Control negativo
 Negativ kontroll
 Controllo negativo
 Kontrola negatywna

Positive control

Positiv kontrol
 Contrôle positif
 Controllo positivo
 Positive kontrolle
 Positiv kontroll
 Control positivo
 Positiv kontroll
 Controllo positivo
 Kontrola pozytywna

Temperature limitation

Temperaturbegrænsning
 Limites de température
 Limiti di temperatura
 Temperaturbegrenzung
 Temperaturbegrensning
 Límite de temperatura
 Temperaturbegrænsning
 Limite de temperatura
 Przestrzegać zakresu temperatury

**Consult instructions for use**

Se brugsanvisningen
 Consulter les instructions d'utilisation
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Gebrauchsanweisung beachten
 Se brugsanvisningen
 Consultar las instrucciones de uso
 Se handhavandebeskrivningen
 Consultar as instruções de utilização
 Sprawdź w instrukcji obsługi

In Vitro Diagnostic Medical Device

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 Dispositif médical de diagnostic in vitro
 Dispositivo medico-diagnostico in vitro
 In-vitro-Diagnostikum
 Til in vitro diagnostisk bruk
 Producto sanitario para diagnóstico in vitro
 Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
 Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
 Wyrób do diagnostyki In Vitro

Toxic

Giftig
 Toxique
 Tossico
 Giftig
 Giftig
 Tóxico
 Giftig
 Tóxico
 Toksyczne

**Authorised representative in the EC**

Repræsentant i det Europæiske Fællesskab
 Mandataire dans la Communauté européenne
 Mandatario nella Comunità Europea
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
 Autorisert representant
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen
 Representante autorizado na comunidade Europeia
 Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

Contains sufficient for <n> tests

Indeholder tilstrækkeligt til "n" test
 Contenu suffisant pour "n" tests
 Contenuto sufficiente per "n" saggi
 Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
 Antall tester
 Contenido suficiente para <n> ensayos
 Råcker till "n" antal tester
 Conteúdo suficiente para <n> ensaios
 Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> badań



OSOM and the QC Inside logo are registered U.S. trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC. er registrerede amerikanske varemærker tilhørende Sekisui Diagnostics, LLC sont des marques déposées américaines de Sekisui Diagnostics, LLC sono marchi registrati degli Stati Uniti di Sekisui Diagnostics, LLC sind eingetragene US-Marken von Sekisui Diagnostics, LLC er registrerte varemerker i USA for Sekisui Diagnostics, LLC son marcas registradas de EE.UU. Sekisui Diagnostics, LLC är registrerade varumärken i USA av Sekisui Diagnostics, LLC são registrados as marcas de comércio de Estados Unidos do Sekisui Diagnostics, LLC są zarejestrowanymi znakami towarowymi fi rmy Sekisui Diagnostics, LLC

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 and 6,979,576 and related non-U.S. patents and patent applications.

Autoriseret under U.S.A. Patentnumre 5,714,389, 5,989,921, 6,485,982 og 6,979,576 samt relaterede ikke-U.S.A. patenter og patentansøgninger.

Autorisé dans le cadre des numéros de brevets américains 5,714,389 ; 5,989,921 ; 6,485,982 et 6,979,576 et de brevets non américains associés et de demandes de brevet.

Concesso in licenza ai sensi dei brevetti statunitensi n. 5.714.389, 5.989.921, 6.485.982 e 6.979.576 e relativi brevetti e domande di brevetto non statunitensi.

US-Patente Nr. 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 und 6,979,576 und verwandte Nicht-US-Patente und Patentanträge.

Lisensiert under amerikanske patentnumre 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 og 6,979,576 og tilhørende ikke-amerikanske patenter og patentsøknader.

Autorizado bajo los nos de patentes estadounidenses 5.714.389, 5.989.921, 6.485.982 y 6.979.576 y patentes no estadounidenses relacionadas y solicitudes de patentes.

Licensierat under USA-patentnummer 5 714 389; 5 989 921; 6 485 982 och 6 979 576 och relaterade patent och patentansökningar utanför USA.

Licenciado ao abrigo das patentes dos EUA n^os 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 e 6,979,576 e outras patentes relacionadas fora dos EUA e pedidos de registo de patentes.

Licencja na mocy patentów amerykańskich 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 i 6,979,576 oraz innych patentów i wniosków patentowych poza USA.



Sekisui Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego, CA 92121
USA



Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
Kent, ME19 4AF, UK

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Framingham, MA 01701
Tel: 800-332-1042
www.sekisuidiagnostics.com