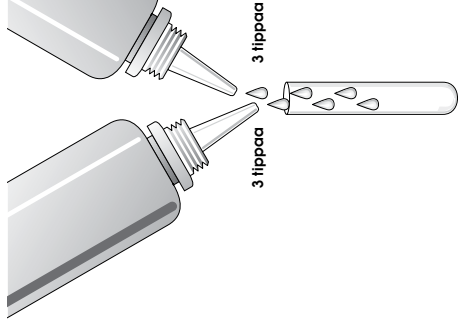
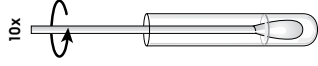


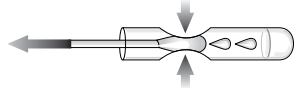
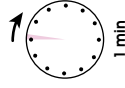
①



②



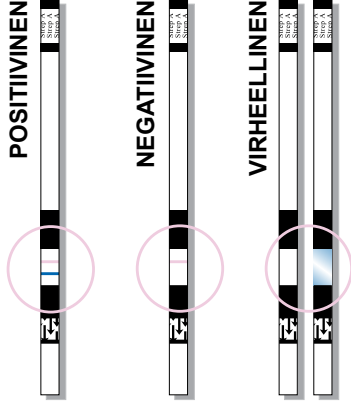
③



④



⑤



# OSOM<sup>®</sup>

## Strep A -testi

Tuotenumero 141E tai 141E-20

CLIA Complexity -luokittelu: Waived (luotettava)

### KÄYTTÖTARKOITUS

OSOM<sup>®</sup> Strep A -testi on tarkoitettu A-ryhmän streptokokin (A-streptokokki) antigeenin luotettavaan tunnistamiseen nielusta otettavasta vanupuikkonäytteestä tai viljelyn avulla aikaansaatuun presumptiivisten A-streptokokkipesäkkeiden varmistamiseen. Vain ammattimaiseen diagnostiseen in vitro -käyttöön laboratorioissa.

### TESTIN YHTEENVETO JA SELITYS

A-ryhmän streptokokit ovat tärkein akuutin ylähengitystieinfektion aiheuttaja. A-streptokokin aiheuttaman nielutulehduksen nopea diagnosointi ja hoito lieventävät tutkimusti oireiden vakavuutta ja vähentävät lisäkomplikaatioita, kuten reumakuumetta ja munuaiskerästulehdusta. A-streptokokin tavalliseen tunnistamiseen nielusta otettavista puikkonäytteistä kuuluu eristys ja sitä seuraava elinkykyisten patogeenin tunnistaminen tekniikoilla, joiden suoritus vaatii 24–48 tuntia tai pidempään<sup>2</sup>. OSOM Strep A -testi havaitsee sekä elinkelpoiset tai elinkelvottomat organismit suoraan nielusta otetusta puikkonäytteestä ja tulos saadaan 5 minuutissa.

### TESTIN TOIMINTAPERIAATE

OSOM Strep A -testissä käytetään väriä hyödyntävää immunokromatografista testiliuskatekniikkaa ja kanin vasta-aineilla päällystettyä nitroselluloosakalvoa. Testimenetelmässä nielusta vanupuikolla otettu puikkonäyte altistetaan kemiallisesti uutetulle A-streptokokille tyypilliselle hiilihydraattiantigeenille. Testipuikko asetetaan uuteseokseen ja seos siirtyy kalvon välilyksellä. Jos näytteessä on A-streptokokkia, se muodostaa kompleksin anti-A-streptokokin vasta-aineden konjugoitujen väripartikkeleiden kanssa. Kompleksi sitoutuu anti-A-streptokokin vaikutuksessa vasta-aineeseen ja näkyviin tulee positiivisen tuloksen ilmoittava sininen testiviiva.

### PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA SÄILYTYS

50/20 testiliuskaa

50/20 testiputkea

50/20 steriiliä vanupuikkoa

1 reagenssi 1 (2 M natriumnitriitti)

1 reagenssi 2 (0,3 M etikkahappo)

1 positiivinen kontrolli (elinkelvoton A-streptokokki, 0,1 %:n natriumatsidi)

1 negatiivinen kontrolli (elinkelvoton C-streptokokki, 0,1 %:n natriumatsidi)

1 pakkauseloste

**Huomautus: Pakkaukseen kuuluu kaksi ylimääräistä testiliuskaa laadunvarmistustestausta varten. Lisäksi pakkaukseen kuuluu lisäosia (vanupuikkoja, putkia) testausta helpottamaan.**



Säilytä testiliuskoja ja reagensseja tiukasti suljettuna 15–30 °C:n (59–86 °F) lämpötilassa.

Älä käytä testiliuskoja tai reagensseja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

### TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT SISÄLLY PAKKAUKSEEN

Ajastin tai kello

### VAROITUKSET JA VAROITIMET

Osat	Kuva	Merkkisana	Vaaralausekkeet
Reagenssi 1, natriumnitriitti		Varoitus/ Hapettava	<b>H272:</b> Voi edistää tulipaloa; hapettava <b>H302:</b> Haitallista nieltynä
Turvallausekkeet			<b>P210:</b> Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinoilta. Tupakointi kielletty. <b>P220:</b> Pidä/varastoi erillään syttyvistä materiaaleista. <b>P221:</b> Varo sekoittamasta syttyvien materiaalien kanssa. <b>P264:</b> Pese kädet huolellisesti käsittelemisen jälkeen. <b>P270:</b> Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. <b>P280:</b> Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta /kasvosuojainta. <b>P301+P330+ P312:</b> JOS KEMIKAALIA ON NIELTY Huuhto suu. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. <b>P501:</b> Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/ kansainvälisten määräysten mukaisesti.
Reagenssi 2, etikkahappo		Varoitus	<b>H315:</b> Ärsyttää ihoa <b>H319:</b> Ärsyttää voimakkaasti silmiä
Turvallausekkeet			<b>P264:</b> Pese kädet huolellisesti käsittelemisen jälkeen. <b>P280:</b> Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta /kasvosuojainta. <b>P302+P352:</b> Jos kemikaalia joutuu iholle: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. Jos ihoärsytystä esiintyy: Hakeudu lääkäriin. <b>P305+P351+P338:</b> JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee huolellisesti vedellä useita minutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se onnistuu helposti. Jatka huuhelamista. <b>P321:</b> Erytishoitoa tarvitaan (katso ensiapuohjeet tietoturvallisuustiedotteesta). <b>P337+P313:</b> Jos silmä-ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin. <b>P362+P364:</b> Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. <b>P501:</b> Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/ kansainvälisten määräysten mukaisesti.

## Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön

Noudata potilasnäytteiden ottamisessa sekä kontrollien ja kaikkien potilasnäytteille altistuvien esineiden käsittelemisessä, säilyttämisessä ja hävittämisessä laboratoriosi turvallisuusohjeita<sup>3</sup>.

Positiivinen ja negatiivinen kontrolli sisältävät natriumatsidia, joka voi lyijy- tai kupariputkissa reagoida putken materiaaliin muodostamalla mahdollisesti räjähdysherkkää metalliatsidia. Laitoksissa, joissa materiaalin hävittäminen pesualtaan kautta on hyväksytty: hävitettävän kontrolliliuoksen huuhdeltuu on käytettävä paljon vettä.

## ÄLÄ SEKOITA TAI VAIHDA KESKENÄÄN ERI TUOTE-ERIEŒN OSIA.

### NÄYTTEEN OTTAMINEN JA VALMISTELU

- Kerää näytteet steriilillä vanupuikolla nielurisoista ja/tai nieluun takaosasta<sup>(2)</sup>, välttä koskettamasta hampaita, ikeniä, kieltä tai poskien pintoja.
- Älä käytä puikkoja, joiden kärki on pumpulia, puupuikkoja tai kalsiumalgiinaattipuikkoja.
- Älä käytä keräysjärjestelmää, jossa käytetään hiiltä tai puoliokiteitä kuljetusaineita.
- Jos laboratoriosi vaatii viljelytulosta OSOM Strep A -testituloksen lisäksi, vedä viljelymaljaan viivoja näytepuikolla ennen OSOM Strep A -testauksen aloittamista. OSOM Strep A -testin reagenssit muuttavat näytteen muihin testeihin kelpaamattomaksi.
- Käsittele näytteenottoon käytetty vanupuikko mahdollisimman pian näytteen ottamisen jälkeen. Jos et suorita OSOM Strep A -testiä välittömästi, säilytä vanupuikkoja joko huoneenlämmössä tai jääkaapissa enintään 72 tuntia. Anna vanupuikkojen ja pakkauksen lämmetä huoneenlämpöön ennen testausta.
- Näytteen kuljetus:
- Koska tuotteen suorituskyky on todettu käytettäessä pakkauksen sisältämiä, steriilejä, viskoosikuidusta valmistettuja vanupuikkoja, suosittelemme näiden vanupuikkojen käyttöä parhaan mahdollisen suorituskyvyn takaamiseksi. Voit ostaa pakkauksen vanupuikkoja kaksoispuikkoina tai kuivana näyteputkeen suljetuina puikkoina erikseen lisävarusteena (Sekisui Diagnostics osa #7784).
- Koska testaukseen ei tarvita eläviä organismeja, näytteen kuljetukseen voidaan käyttää myös viskoosikuiduista vanupuikkoa, jossa käytetään Stuart- tai Amie-kuljetusainetta. Muiden valmistajien vanupuikkoja ei ole kuitenkaan arvioitu testin käytössä.

### VILJELYN VAHVISTAMINEN

OSOM Strep A -testiä voidaan käyttää myös A-streptokokin tunnistamiseen veriviljelymaljoista. Maljat saavat olla korkeintaan 72 tuntia vanhoja. Kosketa kevyesti 1–3 epäilytä pesäkettä (joissa näkyy beetahemolyysin merkkejä) steriilillä vanupuikolla. Älä kosketa maljaa. Tee testi kohdan TESTAUSMENETTELY ohjeiden mukaan.

### LAADUNVARMISTUS

#### Sisäiset toimenpidekontrollit

OSOM Strep A -testi sisältää jokaisella testauskerralla kolme eri tason toimenpidekontrollia.

- Liuoksen väri muuttuu vaaleanpunaisesta vaaleankeltaiseksi kun utereagenssi 2 lisätään utereagenssi 1:een. Tämä on testin sisäinen utereagenssin kontrolli. Värimuutos vahvistaa, että reagenssit toimivat oikein.
  - Punainen kontrolliviiva on sisäinen positiivisen toimenpiteen kontrolli. Punaisen kontrolliviivan ilmestyminen vahvistaa, että testiliuska toimii oikein ja että se on imenyt tarvittavan määrän näytettä. Jotta testiliuska toimisi oikein, on esiinnyttävä kapillaarista virtausta.
  - Läpinäkyvä tausta on sisäinen taustakontrolli negatiiviselle toimenpiteelle. Jos näytteessä ei ole häiritseviä aineita ja testiliuska toimii oikein, kontrolliviivan tausta-alue on läpinäkyvä. Tulos näkyy selkeästi.
- Jos punainen kontrolliviiva ei tule näkyviin, testi saattaa olla virheellinen. Jos punaisen kontrolliviivan tausta ei muutu läpinäkyväksi vaan häiritsee tuloksen lukemista, testi saattaa olla virheellinen.

#### Ulkoisen laadunvarmistustestaus

Jokainen pakkaus sisältää positiivisen ja negatiivisen kontrollin materiaaliin. Kontrollit on tarkoitettu testin ulkoiseen laadunvarmistustestaukseen. Käytä kontrolleja utereagenssien ja testiliuskojen oikean toiminnan varmistamiseen. Käytä kontrolleja myös sen varmistamiseen, että osaat suorittaa testin oikein. Voit halutessasi käyttää kontrolleina A-streptokokin tai ei-A-streptokokin ATCC-viiteliuskoja. Jotkin kaupallisesti saatavat kontrollit voivat sisältää testausta häiritseviä aineita. Siksi suosittelemme, ettei OSOM Strep A -testin kanssa käytetä kaupallisesti saatavia kontrolleja.

Laadunvarmistusvaatimukset on määritettävä paikallisten määräysten tai hyväksyntävaatimusten mukaisesti. Sekisui Diagnostics suosittelee vähimmäistoimenpiteenä, että positiivinen ja negatiivinen ulkoinen laadunvarmistus tehdään jokaiselle uudelle tuote-erälle ja aina, kun uusi kouluttamaton käyttäjä käyttää testia.

#### Laadunvarmistustestaus:

- Annostele 3 tippaa reagenssia 1 ja 3 tippaa reagenssia 2 testiputkeen
- Sekoita kontrollin sisältöä voimakkaasti. Lisää 1 vapaalla kädellä annosteltu tippa kontrolliliuosta pipetistä
- Aseta testiputkeen puhdas vanupuikko
- Jatka testausta kuten potilasnäytteen testausta, katso ohjeet kohdasta TESTAUSMENETTELY

### RAJOITUKSET

- CLIA on luokitellut OSOM Strep A -testin luotettavaksi (waived) vain A-ryhmän streptokokin antigeenin kvalitatiiviseen havaitsemiseen nielusta otetuista vanupuikkonäytteistä. Käyttöä presumptiivisten viljelyllä aikaan saatujen A-ryhmän streptokokkipesäkkeiden vahvistamiseen ei ole luokiteltu luotettavaksi.
- Tämän pakkauksen tuotteiden avulla saatuja tuloksia saa käyttää vain muiden lääkärin käytettävissä olevien tietojen kanssa. OSOM Strep A -testi on A-streptokokin antigeenin havaitsemiseen tarkoitettu kvalitatiivinen testi. Tämä testi ei erota elinkelpoisia ja elinkelvottomia A-streptokokkibakteereja toisistaan.
- OSOM Strep A -testiä voidaan käyttää vain A-streptokokin tunnistamiseen vanupuikolla nielusta otetuista näytteistä tai suoraan viljelymaljoista. Muissa laitoksissa otettujen näytepuikkojen tai muihin tarkoituksiin otettujen näytteiden, kuten sylki-, yksös- tai virtsanäytteiden käyttöä ei ole testattu. Testin laatu on riippuvainen näytteen laadusta, testaukseen on käytettävä vain oikein nielusta otettuja vanupuikkonäytteitä.
- Tämä testi ei erota toisistaan akuuttia infektiota ja taudinkantaja-aineita. Nielutulehduksen voivat aiheuttaa muutkin

- organismit kuin A-streptokokki<sup>1,2</sup>.
- Negatiivinen tulos saatetaan saada, jos näyte ei ole riittävä tai antigeenin pitoisuus on testin herkkyyssynnystä matalampi.
- American Academy of Pediatrics (Yhdysvaltojen lastentautien akatemia) on todennut, että " GAS-nielutulehduksen (A-streptokokin aiheuttaman nielutulehduksen) havaitsemiseen on saatavilla useita diagnostisia pikatestejä. Näiden testien spesifisyys on yleisesti ottaen hyvin korkea, mutta ilmoitetuissa herkkyyksissä on huomattavia eroja. Kuten nieluviiljelmissä yleensä, näiden testien laatu on riippuvainen etenkin nielusta otettavan vanupuikkonäytteen laadusta. Näytteen on sisällettävä nielun ja nielurisojen eritteitä ja näytteenottajan on oltava kokenut henkilö. Siksi, jos potilaalle, jolla epäillään olevan GAS-nielutulehdus, tehty streptokokkien pikatesti on negatiivinen, potilaalle on kuitenkin tehtävä nieluviiljely. Näin varmistetaan, ettei potilaalla ole GAS-infektiota." Akatemia toteaa myös: „Viiljelyt, jotka ovat GAS-infektion suhteen negatiivisia 24 tunnin testauksen jälkeen, on inkuboitava seuraavana päivänä tehtävää testausta varten, jotta GAS saadaan varmasti eriytettyä."

## ODOTETUT TULOKSET

A-streptokokki aiheuttaa noin 19 % kaikista ylähengitystieinfektioista<sup>5</sup>. Streptokokin aiheuttamissa nielutulehduksissa on kausittaisia vaihtelua ja niitä esiintyy useimmiten talvella ja alkukeväästä. Tämän sairauden esiintyvyys on suurimmillaan tiheissä populaatioissa, kuten kouluikäisillä lapsilla<sup>6</sup>.

## TOIMINTAOMINAISUUDET

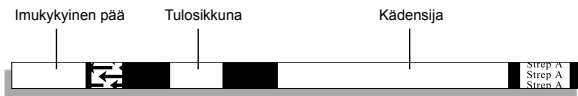
Monikeskusarvioinnissa kerättiin yhteensä 639 nielusta otettua vanupuikkonäytettä potilailta, joilla oli nielutulehdus. Jokainen vanupuikko kastettiin lampaanverta sisältävään viiljelymaljaan ja testattiin sen jälkeen OSOM Strep A -testillä. Maljoja inkuboitiin 18–24 tuntia 35–37 °C:n lämpötilassa 5–10 %:n CO<sub>2</sub>-pitoisuudessa yhdessä basitrasiniinmaljan kanssa. Presumptiiviset GAS-pesäkkeet vahvistettiin kaupallisesti saatavien A-streptokokin testauspakkausten avulla.

Yhteensä 639 näytteestä viiljelyn tulos oli negatiivinen 464 näytteessä ja OSOM Strep A -testillä testatuista näytteistä 454 oli negatiivisia, jolloin spesifisyyden arvo oli 97,8 %. Yhteensä 175 näytteestä, joiden viiljelyn tulos oli positiivinen, 168 tuotti positiivisen tuloksen myös OSOM Strep A -testillä testattaessa, jolloin herkkyyden arvo oli 96,0%. 95 %:n luottamusväleiksi laskettiin 96,6 – 99,0 % spesifisyydelle ja 94,4 – 97,6 % herkkyydelle. Viiljelyn ja OSOM Strep A -testin välinen yhtäpitävyys oli 97,3 % (622/639). Yhteenveto tuloksista alla:

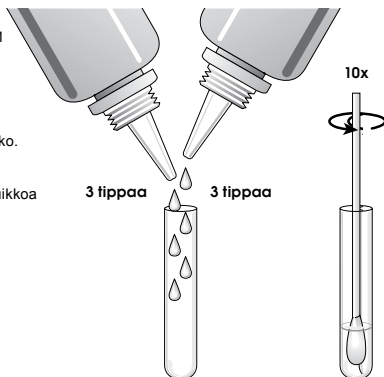
Viiljelyn luokitus	OSOM/viiljely	% oikein
Negatiivinen (spesifisyys)	454/464	97,8%
1+ (≤10 pesäkettä)	3/6	50,0%
2+ (11–50 pesäkettä)	9/13	69,2%
3+ (>50 pesäkettä)	44/44	100%
4+ (virkasväri näkyvä)	112/112	100%
Yhteensä positiivisia (herkkyys)	168/175	96,0%
Yhteensä (yhtäpitävyys yhteensä)	622/639	97,3%

OSOM Strep A -testiä käytettiin myös A-streptokokin tunnistamiseen veriviiljelymaljoista. Viiljelyn vahvistustestinä käytettäessä Strep A -testin herkkyys oli 100 % (62/62) ja spesifisyys 100 % (39/39).

## TESTAUSMENETTELY



- Lisää juuri ennen testausta 3 tippaa reagenssia 1 (vaaleanpunainen) ja 3 tippaa reagenssia 2 testiputkeen (liuoksen pitäisi muuttua vaaleankeltaiseksi).
- Aseta testiputkeen välittömästi puhdas vanupuikko.
- Sekoita liuosta voimakkaasti pyörittämällä vanupuikkoa voimakkaasti putken seinämiä vasten vähintään kymmenen (10) kertaa. Paras tulos saadaan, kun näytettä siirretään liuokseen voimakkaasti.
- Anna asettua 1 minuutin ajan.



• Uuta vanupuikosta mahdollisimman paljon nestettä puristamalla sitä putken seinämiä vasten, kun puikko vedetään pois putkesta.

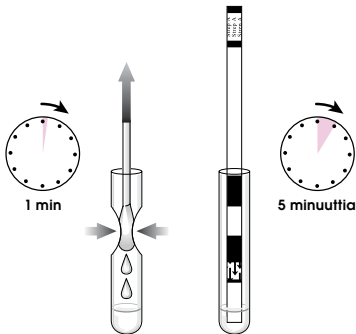
• Hävitä puikko.

• Poista testiliuska(t) rasiasta ja sulje rasia välittömästi uudelleen.

• Aseta testiliuskan imuukyinen pää uutettuun näytteeseen.

• Lue tulokset 5 minuutin kuluttua. Positiivinen tulos voidaan lukea heti, kun punainen viiva tulee näkyviin.

• Tulokset eivät ole luotettavia ilmoitetun lukuajan jälkeen. Ajastimen käyttöä suositellaan.

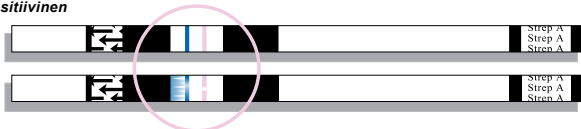


## TESTITULOSTEN TULKITSEMINEN

### Huomioit

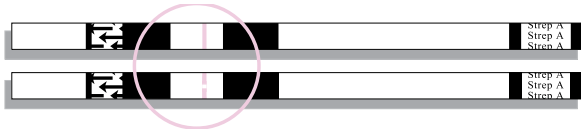
Sininen tai punainen, värin vahvuudeltaan epätasainen viiva on luotettava tulos. Keskivahvasti tai vahvasti positiivisissa näytteissä testiviivan takana voi näkyä hieman sinistä väriä, mutta tulos on luotettava, jos sekä testiviiva että kontrolliviiva näkyvät.

### Positiivinen



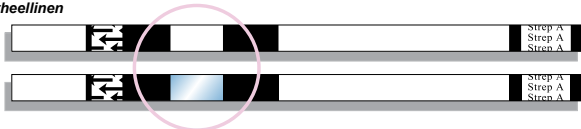
Sininen testiviiva ja punainen kontrolliviiva ovat positiivinen tulos A-ryhmän streptokokkien havaitsemisesta. Huomaa, että sinisen viivan sävy voi olla mikä tahansa sinisen sävy ja viiva voi olla tummempi tai vaaleampi kuin kuvassa.

### Negatiivinen



Punainen kontrolliviiva eikä lainkaan sinistä testiviivaa on merkki presumptiivisesta negatiivisesta tuloksesta.

### Virheellinen



Jos punainen kontrolliviiva ei tule näkyviin tai taustan väri estää punaisen kontrolliviivan tunnistamisen, tulos on virheellinen. Jos näin tapahtuu, toista testi uudella testiliuskalla.

### Ristireaktiivisuus

Seuraavat organismit, jotka jokainen testattiin erikseen noin  $1 \times 10^8$  pitoisuuksina testiä kohti, todettiin negatiivisiksi testattaessa OSOM Strep A -testillä.

E-ryhmän streptokokit  
C-ryhmän streptokokit  
F-ryhmän streptokokit  
G-ryhmän streptokokit  
Streptococcus pneumoniae  
Streptococcus sanguis  
Streptococcus mutans

Enterococcus faecalis  
Staphylococcus aureus  
Staphylococcus epidermidis  
Corynebacterium diphtheria  
Serratia marcescens  
Candida albicans  
Klebsiella pneumoniae

Pseudomonas aeruginosa  
Bordetella pertussis  
Neisseria meningitidis  
Neisseria gonorrhoeae  
Neisseria sicca  
Neisseria subflava  
Branhamella catarrhalis  
Hemophilus influenza

### POL-tutkimukset

OSOM Strep A -testien arviointi tehtiin kolmessa eri lääketieteellisessä toimipisteessä ja arvioinnissa testauksen suorittivat tasoiltaan erilaisen koulutuksen saaneet henkilöstön jäsenet. Jokaisessa laitoksessa testattiin kolmen päivän aikana satunnaisesti koodattua paneeli, jossa oli negatiivisia (6), heikosti positiivisia (3) ja keskivahvasti positiivisia (3) näytteitä. Saatujen tulosten yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa oli >99 % (107/108).

## KIRJALLISUUUS

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.

## UUDET TILAUKSET

No. 141E - OSOM Strep A -testi (50 -testiä)

No. 141E-20 - OSOM Strep A -testi (20 -testiä)

## MERKKIEN SELITYKSET



Valmistaja



Eräkoodi



Tuotenumero



Reagenssi 1



Reagenssi 2



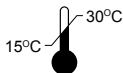
Viimeinen käyttöpäivä



Negatiivinen kontrolli



Positiivinen kontrolli



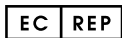
Lämpötilarajoitus



Katso käyttöohjeet



Diagnostinen  
in vitro -lääkintälaite



Valtuutettu edustaja  
Euroopan yhteisössä



Sisältö riittää <n> testin  
suorittamiseen Hapettava



Varoitus



Oxidant

OSOM ja QC Inside -logo ovat Sekisui Diagnostics, LLC:n rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa.

Lisensoitu Yhdysvalloissa patenttinumeroilla 5,714,389; 5,989,921; 6,485,982 ja 6,979,576 sekä tuotteeseen liittyvillä Yhdysvaltojen ulkopuolisilla patenteilla ja patenttihakemuksilla.



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



Sekisui Diagnostics (UK) Ltd  
Liphook Way, Allington  
Maidstone, Kent, ME16 0LQ,  
United Kingdom

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

Tel: 800-332-1042  
www.sekisuidiagnostics.com