

# Uni-Gold™ S. pneumoniae

20 ensayos

Conservar el kit a temperaturas entre +2 y +30 °C

REF 1204420

Pour d'autres langues  
Für andere Sprachen  
Para otras lenguas  
Per le altre lingue  
Dla innych języków

Para outras línguas  
Για τις άλλεςλώσσες  
För andra språk  
For andre språk



[www.trinitybiotech.com](http://www.trinitybiotech.com)

## COLABORACIÓN

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

## USO PREVISTO

El ensayo Trinity Biotech Uni-Gold™ S. pneumoniae es un inmunoensayo rápido de uso único para la detección cualitativa del antígeno de *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) en orina de pacientes con neumonía. El propósito de este ensayo, en combinación con cultivos y otros métodos, es ayudar en casos de diagnóstico con sospecha de infecciones por *S. pneumoniae*. Para uso diagnóstico *in vitro*.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

*S. pneumoniae* es un patógeno clave en las infecciones invasivas y la OMS estima que 1,6 millones de personas fallecen de infecciones neumocócicas graves cada año<sup>1</sup>. *S. pneumoniae* es la causa principal de neumonía extrahospitalaria y podría ser el microorganismo más importante en la neumonía extrahospitalaria de etiología desconocida.

Puede realizarse un diagnóstico rápido de infección neumocócica mediante un ensayo de antígeno rápido, ya que el antígeno neumocócico soluble se excreta en la orina desde los primeros estadios de la infección<sup>2,4,5</sup>. La detección del antígeno neumocócico soluble supone un método sencillo y rápido para el diagnóstico de la infección neumocócica. Esto reduce la morbilidad y la mortalidad del paciente, y es importante para aumentar la eficacia del tratamiento antibiótico.

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

## PRINCIPIO DEL ENSAYO

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

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

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

## REACTIVOS

### MATERIALES SUMINISTRADOS

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

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Temporizador o cronómetro.
- Recipientes estándar para la recogida de orina.
- Recipiente para eliminación de residuos biológicos peligrosos.
- Guantes desechables.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

La hoja de datos de seguridad está disponible bajo petición.



### ADVERTENCIA

Algunos de los componentes de este kit contienen azida sódica a < 0,1 %.

- EUH031:** En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
- H302:** Nocivo en caso de ingestión.
- H317:** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H335:** Puede irritar las vías respiratorias.
- P264:** Lavar concienzudamente con abundante agua y jabón tras la manipulación.
- P270:** No comer, beber ni fumar durante su utilización.
- P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
- P301 + P312:** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
- P330:** En caso de ingestión, enjuagarse la boca.
- P333 + P313:** En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
- P501:** Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo a las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

### RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Pueden utilizarse muestras de orina recogidas para análisis elemental y sedimento de orina con Uni-Gold™ S. pneumoniae. Las muestras de orina deben recogerse en recipientes estériles limpios estándar.

Compruebe que todas las muestras estén a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) y estén mezcladas adecuadamente antes de realizar el ensayo.

### ORINA

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

## CONTROL DE CALIDAD

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

Se recomienda que se analicen los controles positivos y negativos:

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

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

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

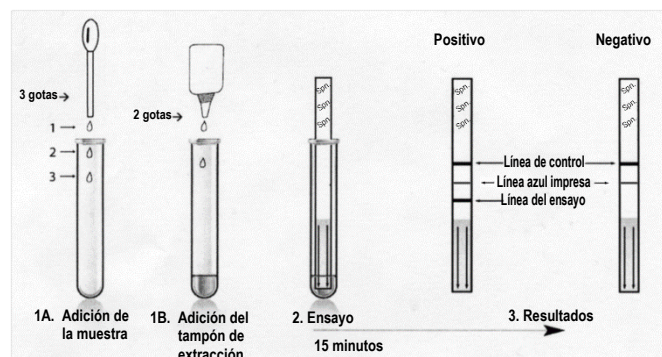
## LIMITACIONES

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

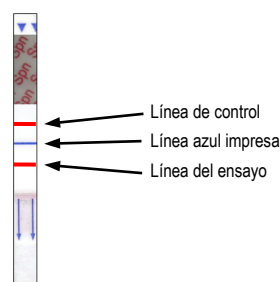
## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

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

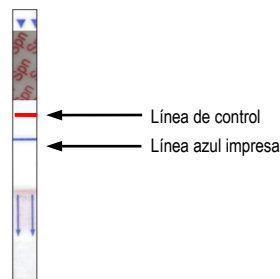
6. Sujete la sección "Spn" de la tira reactiva, inserte la tira en el tubo de ensayo (con las flechas apuntando hacia abajo [diagrama 2 a continuación]). Cronometre el ensayo desde este momento, incube durante 15 minutos.
7. Lea los resultados del ensayo inmediatamente a los 15 minutos (diagrama 3 a continuación). No lea las tiras pasados los 15 minutos, ya que los resultados pueden ser inexactos.
8. Deseche la tira de ensayo después de interpretar el resultado.



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

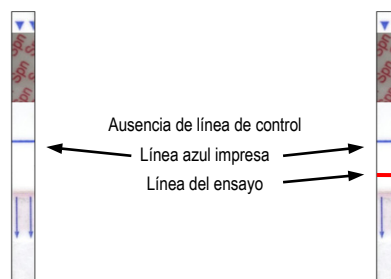


**Resultado positivo:** Dos líneas de color rosa/rojo de cualquier intensidad, situadas por encima y por debajo de la línea impresa azul central. Esto indica un resultado reactivo que se interpreta como positivo para el antígeno de *S. pneumoniae*.



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

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



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

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

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

### Sensibilidad y especificidad clínicas

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

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

Sensibilidad: 87,7 % (64/73) IC del 95 %, 77,4-93,9 %

Especificidad: 92,4% (208/225) IC del 95 %, 87,9-95,4%

### Estudio de concordancia

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

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

Concordancia global: 95 %

### Valores esperados

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

### Detección del serotipo

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

### Sensibilidad analítica:

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

### Reactividad cruzada.

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

<i>Acinetobacter</i> (4)	<i>K. oxytoca</i> (2)	<i>S. bredeney</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>K. pneumoniae</i> (3)	<i>S. epidermidis</i>
<i>Bordetella Pertussis</i>	<i>L. pneumophila</i> (sg 1 Knoxville)	<i>S. mutans</i> (2)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>L. pneumophila</i> (sg 3)	<i>S. parasanquis</i>
<i>Candida albicans</i> (4)	<i>Lactobacillus cateniforme</i>	<i>S. sanquis</i>
<i>Corynebacterium aquaticum</i> (2)	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>S. thomson</i>
<i>Corynebacterium</i> spp.	<i>Lactobacillus</i> spp.	<i>S. typhimurium</i>
<i>E. cloacea</i> (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>S. glostrup</i>
<i>E. coli</i> (10)	<i>M. organii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>E. faecalis</i> (8)	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>S. aureus</i> (6)
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Mycoplasma</i> spp.	<i>S. epidermidis</i> (5)
<i>G. vaginalis</i>	<i>N. cineria</i>	<i>S. saprophyticus</i> (2)
<i>H. influenza a</i>	<i>N. gonorrhoeae</i> (3)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>H. influenza b</i>	<i>N. lactamica</i>	<i>Streptococcus</i> gr. A
<i>H. influenza c</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>Streptococcus</i> Gr. A (colindale)
<i>H. influenza d</i>	<i>N. polysak</i>	<i>Streptococcus</i> gr. B (10)
<i>H. influenza e</i>	<i>P. mirabilis</i> (2)	<i>Streptococcus</i> gr. C
<i>H. influenza f</i>	<i>P. vulgaris</i> (2)	<i>Streptococcus</i> gr. F
<i>H. influenza non caps</i>	<i>P. aeruginosa</i> (4)	<i>Streptococcus</i> gr. G
<i>H. influenzae</i> (4)	<i>P. stutzeri</i>	<i>Streptococcus</i> gr. L
<i>H. parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas</i> spp (2)	

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

### Sustancias de interferencia

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

### Estudio de reproducibilidad

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

## REFERENCIAS

- Community-acquired pneumonia. File TM. Lancet 2003, 362: 1991 – 2001.
- Severe pneumococcal pneumonia. New strategies for management. Chiou CCC, Yu VL Curr Opin Crit Care 2006, 12: 470-476.
- A 3-year prospective study of a urinary antigen-detection test for *Streptococcus pneumoniae* in community-acquired pneumonia: utility and clinical impact on the reported etiology. Ishida T, Hashimoto T, Arita M, Tojo Y, Tachibana H, Jinnai M. 2004 J Infect Chemother 10: 359-63.
- Development of a sensitive, multiplexed immunoassay using xMAP beads for detection of serotype-specific *Streptococcus pneumoniae* antigen in urine samples. Sheppard CL, Harrison TG, Smith MD, George RC. 2011 J Med Microbiol 60: 49-55.
- Rapid diagnosis of pneumococcal meningitis: implications for treatment and measuring disease burden. Saha SK, Darmstadt GL, Yamanaka N, Billal DS, Nasreen T, Islam M, Hamer DH. Pediatr Infect Dis J. 2005, 24(12):1093-8.

## INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

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

GUÍA DE SÍMBOLOS



Consultar las instrucciones de uso

REF

Número de referencia

LOT

Número de lote

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

BUFEXT

Tampón de extracción



Fecha de caducidad



Precaución, consulte los documentos adjuntos



Límite de temperaturas



Fabricante



ADVERTENCIA



EC REP Trinity Biotech plc.  
IDA Business Park  
Bray, County Wicklow, Irlanda  
Tel.: +353-1-276-9800  
Fax: +353-1-276-9888  
Sitio web: [www.trinitybiotech.com](http://www.trinitybiotech.com)



Fabricante  
Trinity Biotech  
5919 Farnsworth Court  
Carlsbad, CA 92008  
Tel.: 800-325-3424  
Fax: 760-929-0124  
**1204420-29 Rev. 8**  
06/2020