

EN

REF FLGNO1G

STANDARD F Legionella Ag FIA

STANDARD™ F Legionella Ag FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

STANDARD™

EXPLANATION AND SUMMARY

[Introduction]

The genus Legionella is a pathogenic group of gram-negative bacteria. The genus Legionella contains more than 50 species, of which at least 24 have been associated with human infection. The best characterized member of the genus, *Legionella pneumophila*, is the major causative agent of Legionnaires' disease. *Legionella pneumophila* is commonly found in lakes, rivers, hot tubs and other bodies of water where it is symbiotically present in aquatic amoebae. Most people become infected when inhalation microscopic water droplets containing the bacteria. Legionellosis is a generic term describing pneumonia and lung infections following exposure to Legionella. The most common form of Legionnaires' disease is an acute, self-limiting influenza-like illness usually lasting 2-5 days. No deaths are associated with this type of infection. The rarest form of Legionnaires' disease, however, has an incubation period of months, a severity of disease ranging from mild to fatal pneumonia. Death occurs through progressive pneumonia with respiratory failure or shock and multi-organ failure. Early diagnosis of Legionnaires' disease is important, as the rate of mortality from untreated Legionnaires' disease ranges from 10 to 50%. STANDARD F Legionella Ag FIA is a fluorescence immunoassay that rapidly, provides significantly fast, easy and accurate system to identify the Legionella Ag from human urine specimen.

[Intended use]

STANDARD F Legionella Ag FIA is a fluorescence immunoassay for the qualitative detection of *Legionella pneumophila* serogroup 1 antigen in urine specimens from patients with symptoms of pneumonia. This test is for *in vitro* diagnostic use as intended for professional use, only for an initial screening test. STANDARD F Legionella Ag FIA should be used with the appropriate analyzer, STANDARD F Analyzers, manufactured by SD Biosensor.

[Test principle]

STANDARD F Legionella Ag FIA is based on immunofluorescence technology with STANDARD F Analyzer to detect *Legionella pneumophila* serogroup 1 antigen. STANDARD F Legionella Ag FIA uses a combination of control and test pipettes, anti-IgP and rabbit anti-Legionella. The patient's sample is applied into the sample well of the test device and the same migrates through the membrane. If *Legionella* antigen is present, the antibody will bind to the antigen and form a complex on the conjugation pad and form antibody-antigen fluorescence particle complexes. These complexes move along to the membrane to be captured by the anti-Legionella on the test line and make fluorescence signal. The intensity of the fluorescence light generated on the membrane is measured by the STANDARD F Analyzer. The STANDARD F Analyzer can analyze the presence of the analyte in the clinical specimen by processing the results using pre-programmed algorithms and display the test result on the screen.

[Kit contents]

① Test device ② Fixed volume pipette (100μl) ③ Positive control ④ Negative control ⑤ Control extraction buffer ⑥ Instructions for use

[Materials required but not provided]

• STANDARD F Analyzer

• Timer

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2-30°C / 36-80°F, out of direct sunlight. Kit materials are stable until expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not re-use the test kit.
2. Use the STANDARD F Legionella Ag FIA at 15-32°C / 59-90°F and 10-90%RH.
3. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
4. Do not use the test kit after the expiration date.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate decontaminant.
7. Handle all specimens and materials as potential biological agents.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-waste must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
10. Silica gel in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the silica gel changes from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
11. Immediately use the test device after taking out of a foil pouch.
12. If the test result with positive/negative control is abnormal, do not use the kit.
13. This test is a qualitative test used for analysis to identify the type of test being run and to identify the individual test device so as to prevent a second read of the test device by the same analyzer.
14. Once a specimen has been successfully scanned by analyzer, do not attempt to scan the test device again for the same analysis.
15. As the detection reagent is a fluorescent compound, no visible results will form on the test device.
16. Test device collection, handling, transport may yield inaccurate results.
17. Do not write on the bar code or damage the bar code of the test device.
18. Do not use unspecified specimens in the instructions for use.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION [Urine]

1. Urine specimens should be collected in a clean and dry container and collected at any time of the day may be used.
2. Individual specimens should be stored at room temperature (15-30°C/59-86°F) for up to 3 days or at 3-8°C/36-65°F for up to 2 weeks prior to testing.
3. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored at -40°C/-40°F. The frozen specimens are stable up to 3 months at -40°C/-40°F.
4. Frozen urine specimens should be thawed and fully mixed before testing.
5. If the urine specimen exhibits visible precipitates, it should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.
6. Boric acid can be used as a preservative.

TEST PROCEDURE [Preparation]

1. Allow kit components and collected urine samples to attain room temperature (15-30°C/59-86°F) a minimum of 30 minutes prior to testing.
2. Carefully read instructions for the STANDARD F Legionella Ag FIA.
3. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot if expiry date has passed.

4. Open the foil pouch, check the test device and the silica gel pack in the foil pouch.

• If there is no violet colored Check Band on membrane of test device, do not use it.
* Check Band

• Do not write on the bar code or damage the bar code of the test device.

• Preparation of the positive/negative control sample

1. Insert the positive/negative control swab in the kit into the control extraction buffer tube. Swirl the swab.

2. Remove the swab and dispose the used swab in accordance with your bihazard waste disposal procedure.

3. To analyze waste disposal products, follow instructions for 'Analysis of sample' stated below.

• Using a STANDARD F, F200 and F2400 analyzer

1. Prepare a STANDARD F Analyzer and select the Standard Test mode according to the analyzer's manual. In case of STANDARD F200 analyzer, go to the 'Workplace' in the main screen. And select the 'Run Test'.

2. In case of STANDARD F200 and F2400 analyzer, input patient ID and/or operator ID on the analyzer.

3. Take the test device out of the foil pouch.

4. Insert the test device to the test slot of the analyzer.

5. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer will automatically scan and display the test result.

• The information written on the label which is sticked between the sample well and the test result window is scanned and displayed on the screen by the STANDARD F200 analyzer and the STANDARD F analyzer.

• The test result of a sample is given either as Positive(+)/Positive(+) or Negative(-)/Negative(-) with a COI (cutoff index) value. The COI is a numerical representation of the measured fluorescence signal.

• Calibration Set Test

The calibration set test of STANDARD F Analyzers should be conducted according to the analyzer's manual.

• When to use calibration set

1. Before you use the first time

2. Whenever you drop the analyzer

3. Whenever you do not agree with your result

4. Whenever you want to check the performance of an analyzer and test device

• How to use calibration set

Calibration set is a required function that ensures optimal performance by checking the internal analytical functions.

1. Select the 'Calibration' menu.

2. The specific calibration set is included with the analyzer.

3. Insert the CAL-1 first, and then insert the CAL-2 for UV-LED testing and the CAL-3 for RGB-LED testing.

• Internal procedural control

1. The internal procedural control zone is on the membrane of the test device. STANDARD F Analyzer read the fluorescence signal of the internal procedural control zone and decide whether the result is valid or invalid.

2. The invalid result denotes that the fluorescence signal is not within the pre-set range.

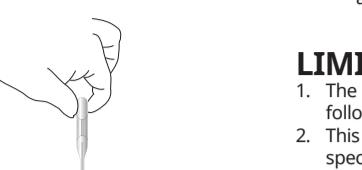
4.

Insert the test device to the test slot of the analyzer. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer will read the barcode data, and check the test device is valid.



5.

Compress the top bulb of a fixed volume pipette (100μl) and place the tip of the pipette into the prepared sample.



6.

Slowly release the top bulb of the pipette dipping the tip of the pipette into the sample.



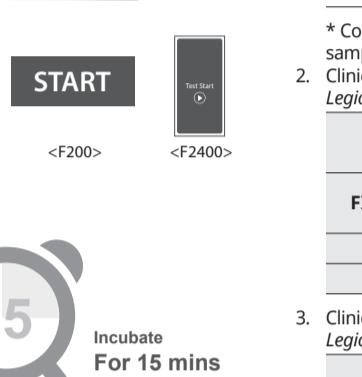
7.

Completely squeeze the sample into the sample well of the test device pressing hard the top bulb of the pipette.



8.

After applying the sample, immediately press the 'TEST START' button.



9.

The analyzer will automatically display the test result within 15 minutes. Strong positive sample can be detected early at 5 minutes by F100 and F200 analyzers.

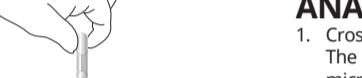


10.

Using a 'READ ONLY' mode

• Applying of STANDARD F100 and F200 analyzer

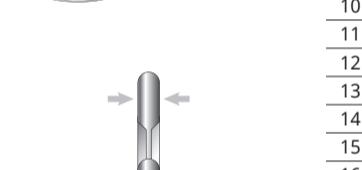
1. Take the test device out of the foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write a sample information on the label of test device.



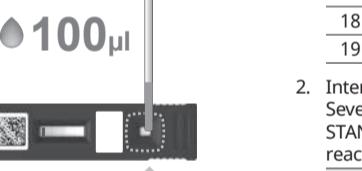
2. Compress the top bulb of a fixed volume pipette (100μl) and place the tip of the pipette into the prepared sample.



3. Slowly release the top bulb of the pipette dipping the tip of the pipette into the sample.



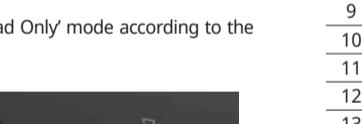
4. Completely squeeze the sample into the sample well of the test device pressing hard the top bulb of the pipette.



5. Incubate the test device for 15 minutes outside of the analyzer. Incubation must be more than 30 minutes.



6. Prepare a STANDARD F Analyzer and select the 'Read Only' mode according to the analyzer's manual.



7. Insert the test device to the test slot of the analyzer.



8. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer will automatically scan and display the test result.



• If there is no violet colored Check Band on membrane of test device, do not use it.
* Check Band

• Do not write on the bar code or damage the bar code of the test device.

• Preparation of the positive/negative control sample

1. Insert the positive/negative control swab in the kit into the control extraction buffer tube. Swirl the swab.

2. Remove the swab and dispose the used swab in accordance with your bihazard waste disposal procedure.

3. To analyze waste disposal products, follow instructions for 'Analysis of sample' stated below.

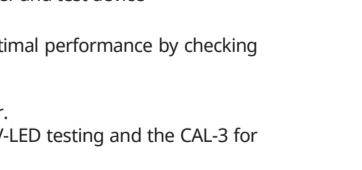
• Using a STANDARD F, F200 and F2400 analyzer

1. Prepare a STANDARD F Analyzer and select the Standard Test mode according to the analyzer's manual. In case of STANDARD F200 analyzer, go to the 'Workplace' in the main screen. And select the 'Run Test'.

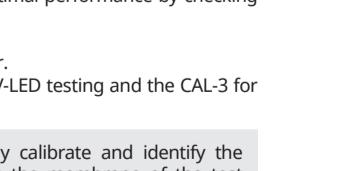
2. In case of STANDARD F200 and F2400 analyzer, input patient ID and/or operator ID on the analyzer.

3. Take the test device out of the foil pouch.

4. Insert the test device to the test slot of the analyzer.



5. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer will automatically scan and display the test result.



• The information written on the label which is sticked between the sample well and the test result window is scanned and displayed on the screen by the STANDARD F200 analyzer and the STANDARD F analyzer.

• The test result of a sample is given either as Positive(+)/Positive(+) or Negative(-)/Negative(-) with a COI (cutoff index) value. The COI is a numerical representation of the measured fluorescence signal.

• Calibration Set Test

The calibration set test of STANDARD F Analyzers should be conducted according to the analyzer's manual.

• When to use calibration set

1. Before you use the first time

2. Whenever you drop the analyzer

3. Whenever you do not agree with your result

4. Whenever you want to check the performance of an analyzer and test device

• How to use calibration set

Calibration set is a required function that ensures optimal performance by checking the internal analytical functions.

1. Select the 'Calibration' menu.

2. The specific calibration set is included with the analyzer.

3. Insert the CAL-1 first, and then insert the CAL-2 for UV-LED testing and the CAL-3 for RGB-LED testing.

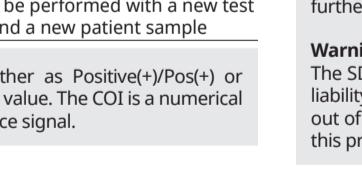
• Internal procedural control

1. The internal procedural control zone is on the membrane of the test device. STANDARD F Analyzer read the fluorescence signal of the internal procedural control zone and decide whether the result is valid or invalid.

2. The invalid result denotes that the fluorescence signal is not within the pre-set range.

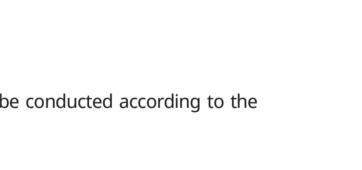
1.

The screen of STANDARD F Analyzer shows 'Invalid Device', turn off and turn of the analyzer again and re-test with a new test device.



2.

Positive and negative controls are supplied with each kit and these controls are provided as a means of additional quality control to demonstrate a positive or negative reaction.



ES

REF FLGN01G

STANDARD F Legionella Ag FIA

STANDARD™ F Legionella Ag FIA

POR FAVOR LEA CUIDOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

[Introducción]

El género Legionella es un grupo patógeno de bacterias Gram negativas. El género Legionella contiene más de 50 especies, de las cuales al menos 24 han sido asociadas con infecciones humanas. El género Legionella es característico del género Legionella pneumophila, es el principal agente causal de la enfermedad conocida como enfermedad de Legionnaires. Legionnaires es comúnmente encontrado en lagos, ríos, arroyos, aguas termales, y otros cuerpos de agua donde está simbiotínicamente presente en las amebas acuáticas. La mayoría de las personas se infectan cuando inhalan gotitas de agua aerosólicas que contienen Legionella. Los síntomas incluyen fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, y dolores articulares. La forma neumónica conocida como fiebre de Pontiac es una enfermedad aguda, autolimitante, similar a la influenza que normalmente dura de 2 a 5 días. No hay muertes asociadas con este tipo de infección. La enfermedad de Legionnaires tiene una duración de incubación de un período de incubación de 2 a 10 días. La gravedad de la enfermedad varía desde los leve hasta una neumonía rápidamente fatal. La muerte ocurre a causa de una neumonía grave que impide la respiración o choque por los múltiples órganos. El diagnóstico temprano de la enfermedad es fundamental para tratarla a tiempo a que la tasa de mortalidad de la enfermedad del legionario cuando no es tratada es del 10%.

[Usos previstos]
STANDARD F Legionella Ag FIA es un inmunosayso fluorescente para la detección cualitativa del serogrupo 1 del antígeno de Legionella pneumophila presente en muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Esta prueba es para uso clínico y no para uso en el hogar. Se considera que esta prueba es equivalente a una prueba de validación de laboratorio. STANDARD F Legionella Ag FIA debe utilizarse con el analizador apropiado, los analizadores STANDARD F fabricados por SD BIOSENSOR.

[Principio de la prueba]
STANDARD F Legionella Ag FIA se basa en la tecnología inmunofluorescente con el analizador STANDARD F para detectar el antígeno del serogrupo 1 de Legionella pneumophila. STANDARD F Legionella Ag FIA tiene una línea de control y una línea de resultado. Una reacción positiva muestra una línea de resultado y una línea de control. Una reacción negativa muestra una línea de control y no muestra una línea de resultado. La muestra del dispositivo de prueba es aplicada al polo de muestra del dispositivo de prueba y la muestra migra a través de la membrana. Si el antígeno de Legionella es detectado, reacciona con los monoclonales anti-Legionella compuestos que están en el dispositivo de prueba. Los complejos se mueven a lo largo de la membrana para ser detectados por los monoclonales anti-Legionella en la línea de resultado. Una señal fluorescente. La intensidad de la señal fluorescente generada en la membrana es escaneada por el analizador STANDARD F fabricado por SD BIOSENSOR. El analizador STANDARD F puede analizar la presencia del analito en la muestra clínica al procesar el resultado usando un algoritmo preprogramado y mostrando el resultado de la prueba en la pantalla.

[Contenido del kit]

① Dispositivo de prueba (1) Pipeta de volumen fijo (100μl) ② Control positivo ③ Control negativo ④ Control de tampon de extracción ⑤ Instrucciones de uso

[Materiales requeridos pero no proporcionados]

• Analizador STANDARD F

• Crónometro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacene el kit a una temperatura de 2-30°C / 35-86°F, lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de expiración impresa en el exterior de la caja. No congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No utilice el kit de prueba. 2. Utilice el STANDARD F Legionella Ag FIA a una temperatura de 15-32°C / 59-90°F y 10-90% HR. 3. No utilice el kit de prueba si la bolsa de aluminio está dañada o si el sellado está roto. 4. Nunca beba o coma mientras manipula la muestra. 5. Utilice equipo de protección personal, como guantes y barra de laboratorio mientras manipula los reactivos del kit. Posteriormente, lave las manos minuciosamente. Limpie cualquier derrame minuciosamente utilizando un desinfectante apropiado. 6. Manipule las muestras y los materiales usados para realizar la prueba con las manos limpias y secas. 7. Siga las precauciones establecidas contra el peligro microbiológico a lo largo de los procedimientos de la prueba. 8. Elimine todos los materiales y materiales usados para realizar la prueba como desechos infecciosos. Los químicos de laboratorio y los desechos infecciosos deben ser manipulados y desecharse de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y nacionales. 9. El dispositivo de prueba no es adecuado para absorber la humedad y prevenir que ésta afecte a los productos. Si las cintas indicadoras de humedad en el desecho cambian de amarillo a verde, el dispositivo de prueba debe ser desechar. 10. Utilice el dispositivo de prueba inmediatamente después de sacarla de la bolsa de aluminio. 11. Si el resultado de la prueba con el de control positivo/negativo es anormal, no utilice el kit. 12. El código de barras del dispositivo de prueba es utilizado por el analizador para identificar el tipo de prueba que está siendo ejecutada y para identificar el dispositivo de prueba necesario para prevenir una segunda lectura del dispositivo de prueba en el mismo analizador. 13. Una vez que el dispositivo de prueba ha sido escaneado exitosamente por el analizador, no intente escanear el dispositivo de prueba otra vez con el mismo analizador. 14. Dado que el agente reactivo es un compuesto fluorescente, no se formarán resultados visibles en el dispositivo de prueba. 15. La toma, manipulación o transporte de muestras inadecuado puede arrojar resultados imprecisos. 16. No utilice el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba. 17. No utilice muestras no especificadas en estas instrucciones de uso.

TOMA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA [Orina]

1. La muestra de orina debe ser recolectada en un recipiente limpio y seco, y la toma puede ser utilizada en cualquier momento de la día. 2. La muestra de orina puede ser guardada a temperatura ambiente (15-30°C / 59-86°F) un período de 24 horas. 3. Para el almacenamiento prolongado, las muestras deben ser congeladas y almacenadas a -40°C / -40°F. Las muestras congeladas son estables hasta por 3 meses a -40°C / -40°F. 4. Los muestras congeladas deben ser descongeladas y mezcladas por completo antes de realizar la prueba. 5. Si la muestra de orina muestra precipitados visibles, debe ser centrifugada, filtrada o se debe dejar sedimentar para obtener un sobrenadante limpio para realizar la prueba. El ácido bórico se puede utilizar como conservante.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA [Preparación]

1. Coloque los componentes del kit y la muestra de orina recolectada a temperatura ambiente (15-30°C / 59-86°F) en un período de 30 minutos antes de iniciar la prueba. 2. Lea cuidadosamente las instrucciones del STANDARD F Legionella Ag FIA. 3. Verifique la fecha de expiración en el exterior de la bolsa de aluminio. Si existe otro lote, si ha pasado la fecha de expiración. 4. Abra la bolsa de aluminio y verifique el dispositivo de prueba y el desecante dentro de la bolsa de aluminio.

5. Incluir el dispositivo de prueba durante 15 minutos luego del analizador. La incubación no debe durar más de 30 minutos.

6. Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo READ ONLY® según el manual del analizador.

7. Introducir el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador.

8. Al introducir el dispositivo de prueba en el analizador, el analizador leerá y mostrará automáticamente los resultados de la prueba.

• Si no hay una franja violeta de control en la membrana del dispositivo de prueba, no lo utilice.

• No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

• PRECAUCIÓN

- **Preparación de la muestra de control positivo/negativo**
- 1. Inserte el hisopo de control positivo/negativo del kit en el tubo de control del dispositivo de extracción. Agite el hisopo al menos 5 veces.
- 2. Remueve el hisopo y desechealo de acuerdo con las normas de desecho de muestra establecidas.
- 3. Para analizar el control de calidad externo de la muestra, siga las instrucciones para el "Análisis de la muestra" que se presentan a continuación.

[Análisis de la muestra]

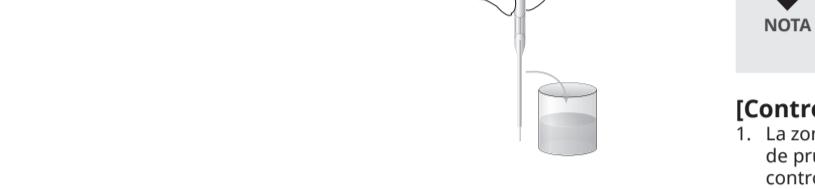
• Usando el modo "STANDARD TEST"

• Para el analizador STANDARD F100, F200 y F400

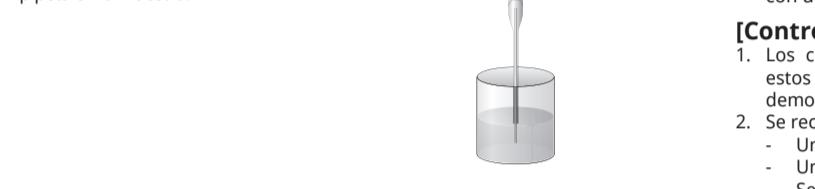
1. Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo "Standard Test" según el manual del analizador. Inserte el dispositivo de control de calidad en la ranura de la muestra.
2. Para los analizadores STANDARD F200 y F400, introduzca el ID del paciente y/o del operador en el analizador.
3. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.



4. Insertar el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador. Al introducir el dispositivo de prueba en el analizador, el analizador leerá los datos del código de barras y validará el dispositivo de prueba.



5. Apriete el bulbo superior de una pipeta de volumen fijo (100μl) y colocar la pipeta en la muestra.



6. Soltar suavemente el bulbo de la pipeta sumergiendo la punta de la pipeta en la muestra.



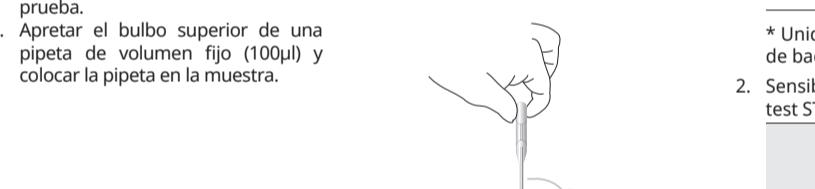
7. Vaciar completamente la muestra en el orificio de muestra del dispositivo de prueba apretando con fuerza la parte superior de la pipeta.



8. Después de aplicar la muestra, pulsar inmediatamente el botón "TEST START".



9. El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba en 15 minutos. Los analizadores F100 y F200 pueden detectar una muestra positiva fuerte a los 5 minutos.



10. Una vez que el dispositivo de prueba ha sido escaneado exitosamente por el analizador, no intente escanear el dispositivo de prueba otra vez con el mismo analizador.

11. Dado que el agente reactivo es un compuesto fluorescente, no se formarán resultados visibles en el dispositivo de prueba.

12. La toma, manipulación o transporte de muestras inadecuado puede arrojar resultados imprecisos.

13. No utilice el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

14. Una vez que el dispositivo de prueba ha sido escaneado exitosamente por el analizador, no intente escanear el dispositivo de prueba otra vez con el mismo analizador.

15. Dado que el agente reactivo es un compuesto fluorescente, no se formarán resultados visibles en el dispositivo de prueba.

16. La toma, manipulación o transporte de muestras inadecuado puede arrojar resultados imprecisos.

17. No utilice el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

18. No utilice muestras no especificadas en estas instrucciones de uso.

[PREPARACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA]

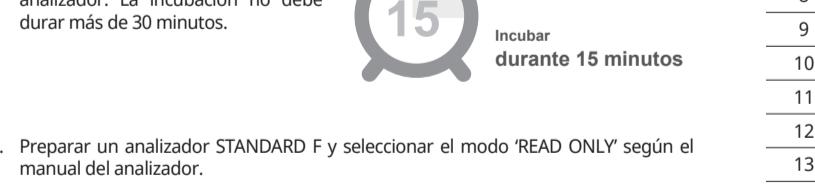
• Usando el modo "READ ONLY"

• Para el analizador STANDARD F100 y F200

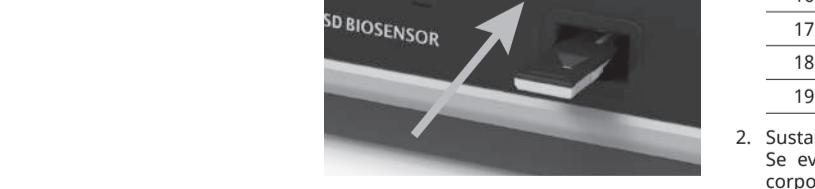
1. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie limpia y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.



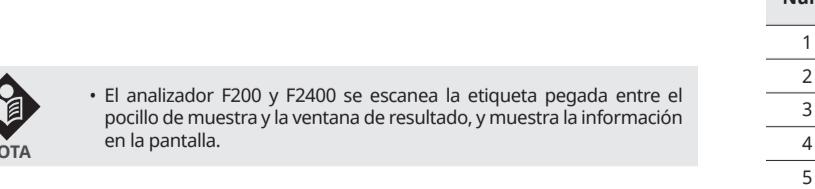
2. Apriete el bulbo superior de una pipeta de volumen fijo (100μl) y colocar la pipeta en la muestra.



3. Soltar suavemente el bulbo de la pipeta sumergiendo la punta de la pipeta en la muestra.



4. Vaciar completamente la muestra en el orificio de muestra del dispositivo de prueba apretando con fuerza la parte superior de la pipeta.



5. Incluir el dispositivo de prueba durante 15 minutos luego del analizador. La incubación no debe durar más de 30 minutos.



6. Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo READ ONLY® según el manual del analizador.



7. Introducir el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador.

8. Al introducir el dispositivo de prueba en el analizador, el analizador leerá y mostrará automáticamente los resultados de la prueba.

[NOTA]

• El analizador F200 y F400 se escanea la etiqueta pegada entre el polímero de muestra y la ventana de resultado, y muestra la información en la pantalla.

• PRECAUCIÓN

• No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

[PRECAUCIÓN]

• Si no hay una franja violeta de control en la membrana del dispositivo de prueba, no lo utilice.

• No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

[PRECAUCIÓN]

• Antes de usar:

• Despues de usar:

• PRECAUCIÓN

• No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

[PRECAUCIÓN]

• No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

[PRECAUCIÓN]

• Si no hay una franja violeta de control en la membrana del dispositivo de prueba, no lo utilice.

• No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

[PRECAUCIÓN]

• No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

[PRECAUCIÓN]

• No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

[PRECAUCIÓN]

• No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

[PRECAUCIÓN]

• No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

[PRECAUCIÓN]

• No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

[PRECAUCIÓN]

• No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

[PRECAUCIÓN]

• No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.