

<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>Branhamella catarrhalis</i>
		<i>Hemophilus influenza</i>

POL Studies

An evaluation of the OSOM Strep A Test was conducted at three physicians offices where testing was performed by personnel with diverse educational backgrounds. Each site tested the randomly coded panel consisting of negative (6), low positive (3) and moderate positive (3) specimens for three days. The results obtained had >99% agreement (107/108) with the expected results.

REORDER

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

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

DK

OSOM® Strep A Test **Katalognummer 141E eller 141E-20, 141**

CLIA-kompleksitet: Godkendt

BEREGNET ANVENDELSE

OSOM® Strep A Test er beregnet til kvalitativ detektion af gruppe A-streptokokantigen fra svælgpodninger eller bekræftelse af præsumptive gruppe A-streptokokkolonier fundet i kultur. Alleen voor laboratorium en professioneel in vitro diagnostisch gebruik.

OPSUMMERING OG FORKLARING AF TESTEN

Gruppe A-streptokokker er en af de væsentligste grunde til akut øvre luftvejsinfektion. Tidlig diagnose og behandling af gruppe A-pharyngitis acuta streptococcica har vist sig at reducere symptomers sværhedsgrad og yderligere komplikationer, såsom reumatoid arthritis og glomerulonephritis¹. Traditionelle identifikationsprocedurer for gruppe A-streptokokker fra svælgpodninger omfatter isolation og efterfølgende identifikation af levedygtige patogener med teknikker der kræver 24 til 48 timer eller længere². OSOM Strep A Test detekterer enten levedygtige eller ikke-levedygtige organismer direkte fra en svælgpodning. Resultaterne kan aflæses inden for 5 minutter.

TESTENS PRINCIPPER

OSOM Strep A Test anvender en teknologi med en farve-immunokromatografisk testpinde med kaninantistoffer, der er belagt på nitrocellulosemembranen. I testproceduren bliver en svælgpodning underkastet en kemisk ekstraktion af et kulhydratantigen, der er unikt for gruppe A-streptokokker. Testpinden placeres dernæst i ekstraktionsblandingen og blandingen vandrer langs membranens. Hvis der findes gruppe A-streptokokker i prøven, vil der dannes et kompleks med anti-gruppe A-streptokokkernes antistofkonjugerede farvepartikler. Komplekset vil dernæst blive bundet af anti-gruppe A-streptokokkernes capture-antistof, og en synlig blå testlinje vil komme til syne, hvilket angiver et positivt resultat.

KITTETS INDHOLD OG OPBEVARING

50/20 testpinde

50/20 prøverør

50/20 sterile pødepinde

1 reagens 1 (2 M natriumnitrit)

1 reagens 2 (0,3 M eddikesyre)

1 positiv kontrol (Ikke-levedygtige gruppe A-streptokokker, 0,1 % natriumazid)

1 negativ kontrol (Ikke-levedygtige gruppe C-streptokokker, 0,1 % natriumazid)

1 indlægseddél

Bemærk: 2 ekstra testpinde er inkluderet i sættet for ekstern kvalitetskontroltestning. Endvidere medfølger ekstra komponenter (pødepinde, glas).



Opbevar testpinde og reagenser med tæt lukket låg ved 15-30 °C.

Testpinde og reagenser må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE FØLGER MED

Timer eller ur

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Komponent(er)	Piktogram	Signalord	Fareerklæring
Reagens 1 Natriumnitrat		Advarsel/ Oxidationsmiddel	H272: Kan forstærke brand; oxidationsmiddel H302: Skadelig at indtage
Forholdsregler			P210: Hold væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Ingen rygning. P220: Hold/opbevar væk fra antændeligt materiale. P221: Undgå at blande med antændeligt materiale. P264: Vask hænder grundigt efter håndtering. P270: Undgå at spise, drikke eller ryge under brug af dette produkt. P280: Brug beskyttelseshandsker/-tøj/-briller/-maske P301+P330+ P312: HVIS DET SLUGES: Skyl munden. Tilkald øjeblikkeligt GIFTCENTER eller læge. P501: Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regulativer.
Reagens 2 Eddikesyre		Advarsel	H315: Forårsager hudirritation H319: Forårsager alvorlig øjenirritation
Forholdsregler			P264: Vask hænder grundigt efter håndtering. P280: Brug beskyttelseshandsker/-tøj/-briller/-maske P302+P352: Hvis på huden: Vask med masser af vand. Hvis der opstår hudirritation: Søg lægehjælp. P305+P351+P338: HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis disse sidder i og er nemme at fjerne. Fortsæt med at skylle. P321: Specifik behandling (se førstehjælp på sikkerhedsdataarket). P337+P313: Hvis øjenirritation ikke går over, søges lægehjælp. P362+P364: Fjern forurenede tøj og vask det før brug P501: Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regulativer.

Til *in vitro* diagnostisk brug

Følg laboratoriets sikkerhedsregler mht. indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af kontroller, patientprøver og alle artikler, der har været i berøring med patientprøver³.

De positive og negative kontroller indeholder natriumazid, der kan reagere med bly- og kobberør og danne potentielt eksplosive metalazider. Voor sites toegestaan te ontdoen van het materiaal in een gootsteen: grote der skal anvendes store mængder vand til at skylle bortskaffet kontrolmateriale ned i vaskens afløb.

Dele fra forskellige lotsæt må ikke byttes om eller blandes sammen.

PRØVETAGNING OG FORBEREDELSE

- Indsaml prøver med en steril pødepind fra tonsillerne og/eller⁽²⁾, mens kontakt med overflader på tænder, gummer, tunge eller kinder undgås.
- Brug ikke pødepinde med bomuldsvatspids, træskaft eller pødepinde med kalciumalginat.
- Brug ikke et indsamlingssystem, der indeholder kul- eller halvflydende transportmedium.
- Hvis laboratoriet kræver både et dyrkningsresultat og resultatet af OSOM Strep A testen, stryges pødepinden over dyrkningsglasset, inden OSOM Strep A-testproceduren påbegyndes.
- Podningen skal behandles så hurtigt som muligt efter indsamling af prøven. Hvis OSOM Strep A testen ikke udføres omgående, kan pødepindene opbevares enten i stuetemperatur eller i køleskab i op til 72 timer. Pødepindene og testkittet skal have stuetemperatur, inden testen udføres.
- Transport af prøver:
- Eftersom dette produkts ydelseskaraktistika er blevet fastlagt med de sterile rayon-pødepinde, der følger med kittet, anbefales det at benytte disse pødepinde med henblik på at sikre optimal ydelse. Kittets pødepinde kan købes som dobbeltpødepind/beskyttelsesrør (Sekisui Diagnostics artikelnr. 7784).
- Eftersom behandlingen af testen ikke kræver levende organismer, kan der også anvendes en pødepind, der indeholder Stuart's eller Amies medium. Pødepinde fra andre leverandører er dog ikke blevet valideret.

BEKRÆFTELSE AF KULTUR

OSOM Strep A Test kan også anvendes til at bekræfte identifikationen af gruppe A-streptokokker på blodagarplader. Pladerne må højst være 72 timer gamle. Berør let 1-3 suspekter kolonier (der udviser typisk beta-hæmolyse) med en steril pødepind. Pladen må ikke stryges. Følg vejledningen i afsnittet TESTPROCEDURE for at teste pødepinden.

KVALITETSKONTROL

Interne procedurekontroller

OSOM Strep A Test har procedurekontroller på tre niveauer ved hver testkørsel.

- Farven på væsken ændrer sig fra lyserød til lysegul, efterhånden som der tilsættes ekstraktionsreagens 2 til ekstraktionsreagens 1. Dette er en intern ekstraktionsreagenskontrol. Farveændringen betyder, at ekstraktionsreagenserne blev blandet korrekt. Farveændringen betyder også, at reagenserne fungerer korrekt.
- Den røde kontrollinje er en intern positiv procedurekontrol. Testpinden skal absorbere den korrekte mængde prøve, og testpinden skal fungere korrekt, for at den røde kontrollinje kommer til syne. Der skal være kapillærstrøm, for at testpinden skal kunne fungere korrekt.
- En klar baggrund er en intern negativ procedurekontrol. Hvis der ikke findes nogen

interfererende stoffer i prøven, og testpinden virker korrekt, vil baggrunden i kontrollinjeområdet blive klar. Der vil kunne ses et synligt resultat.

Hvis den røde kontrollinje ikke fremkommer, kan testen være ugyldig. Hvis baggrunden ikke bliver klar og interfererer med testresultatet, kan testen være ugyldig.

Ekstern kvalitetskontroltestning

Hvert kit indeholder positivt og negativt kontrolmateriale. Kontrollerne er til ekstern kvalitetskontroltestning. Anvend kontrollerne til at teste, at ekstraktionsreagenserne og testpindene fungerer. Anvend også kontrollerne til at teste, at du er i stand til at udføre testproceduren korrekt. Hvis du ønsker det, kan du anvende gruppe A og ikke-gruppe A streptokokker ATCC-referencestammer som kontroller. Visse kommercielle kontroller kan indeholde interfererende tilsætningsstoffer.

Kvalitetskontrolkrav skal etableres iht. lokale regulativer hhv. akkrediteringskrav. Sekisui Diagnostics anbefaler, at der mindst køres eksterne positive og negative kontroller sammen med hvert nyt lot, og når som helst en ny og uerfaren operatør foretager kørslen.

Testprocedure for kvalitetskontrol:

- Dryp 3 dråber reagens 1 og 3 dråber reagens 2 ned i prøverøret.
- Bland kontrolindholdet grundigt. Tilsæt 1 frit faldende dråbe kontrolvæske fra pipetteflasken.
- Anbring en ren pødepind i røret.
- Fortsæt som du ville med en patientprøve, ifølge vejledningen i afsnittet PROCEDURE.

BEGRÆNSNINGER

- OSOM Strep A Test er kun blevet kategoriseret som CLIA-fritaget til anvendelse ved kvalitativ detektion af gruppe A-streptokokantigen fra svælgpodninger. Anvendelsen til bekræftelse af præsumptive gruppe A-streptokokkolonier fundet i kultur, er ikke fritaget.
- De resultater, der indhentes med dette kit, giver data, der kun må bruges som et supplement til andre oplysninger, der er tilgængelige for lægen. OSOM Strep A Test er en kvalitativ test til detektion af gruppe A-streptokokantigen. Testen skelner ikke mellem levedygtige og ikke-levedygtige gruppe A-streptokokker.
- OSOM Strep A Test må kun anvendes med svælgpodninger eller kolonier, der tages direkte fra en plade. Anvendelse af pødeprøver, der er taget andre steder fra, eller anvendelse af andre prøver, såsom spyt, sputum eller urin, er ikke anerkendt. Testens kvalitet afhænger af prøvens kvalitet; der skal indhentes korrekte svælgpødeprøver.
- Denne test skelner ikke mellem bærere og akut infektion. Pharyngitis kan være forårsaget af andre organismer end gruppe A-streptokokker^{1,2}.
- Et negativt resultat kan opnås, hvis prøven ikke er tilstrækkelig, eller hvis antigenkoncentrationen er under testens sensitivitetssområde.
- The American Academy of Pediatrics (Det amerikanske akademi for pædiatri) anfører⁴: "Der er adskillige hurtige diagnostiske tests for GAS pharyngitis til rådighed..... Specificiteterne af disse tests er generelt meget høje, men de rapporterede sensitiviteter varierer betydeligt. Som med svælgkulturer er nøjagtigheden af disse tests meget afhængig af kvaliteten af svælgpodningen, som skal indeholde pharyngeale og tonsillære sekreter, samt af erfaringen hos den person, der udfører testen. Derfor når en patient, der mistænkes for at have GAS pharyngitis, har en negativ hurtig streptokoktest, skal der dyrkes en kultur fra svælget for at sikre, at patienten ikke har en GAS infektion." Det anføres ligeledes: "Kulturer, der er negative for GAS infektion efter 24 timer, skal inkuberes en dag længere for at optimere isolering af GAS."

FORVENTEDE RESULTATER

Omtrent 19 % af alle øvre luftvejsinfektioner er forårsaget af gruppe A-streptokokker⁵. Pharyngitis acuta streptococcica udviser en variation på de forskellige årstider og er hyppigst forekommende om vinteren og i det tidlige forår. Den højeste hyppighed af denne sygdom findes i populationer, der er tæt på hinanden, såsom på hos børn i skolealderen⁶.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

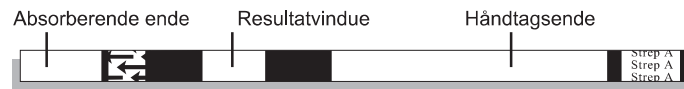
I en multicenterundersøgelse blev der indsamlet i alt 639 svælgpudninger fra patienter med pharyngitis. Hver svælgpudning blev podet til en agarplade med fåreblod, og testet med OSOM Strep A Test. Pladerne blev inkuberet i 18-24 timer ved 35-37 °C i 5-10 % CO₂ med en bacitracinskive. Præsumptive GAS-kolonier blev bekræftet med Strep A-testkit, der fås i handlen.

Af de i alt 639 prøver blev 464 fundet negative med kultur, og 454 blev ligeledes fundet negative med OSOM Strep A Test, hvilket giver en specificitet på 97,8 %. Af de 175 prøver, der blev fundet positive med kultur var 168 også positive med OSOM Strep A Test, hvilket giver en sensitivitet på 96,0 %. Konfidensintervallerne på 95 % blev beregnet til at være 96,6-99,0 % for specificiteten og 94,4-97,6% for sensitiviteten. Den generelle overensstemmelse mellem kultur og OSOM Strep A Test var 97,3 % (622/639). Resultaterne er sammenfattet nedenfor:

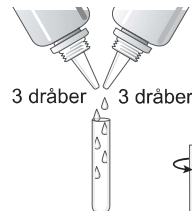
Kulturklassifikation	OSOM/kultur	% korrekt
Negativ (specificitet)	454/464	97,8%
1+ (≤10 kolonier)	3/6	50,0%
2+ (11-50 kolonier)	9/13	69,2%
3+ (> 50 kolonier)	44/44	100%
4+ (overvejende vækst)	112/112	100%
Positive i alt (sensitivitet)	168/175	96,0%
I alt (generel overensstemmelse)	622/639	97,3%

Yderligere blev OSOM Strep A Test anvendt til at bekræfte identifikationen af gruppe A-streptokokker på blodagarplader. Som en bekræftelse på kulturprøven var OSOM Strep A Test 100 % sensitiv (62/62) og 100 % specifik (39/39).

TESTPROCEDURE

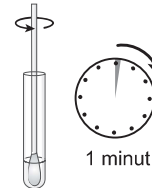


- Lige før testning tilsættes 3 dråber reagens 1 (lyserød) og 3 dråber reagens 2 til prøverøret (opløsningen skal blive lysegul).



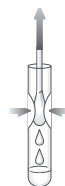
- Anbring straks en pødepind i prøverøret.

- Bland opløsningen grundigt ved at dreje pødepinden kraftigt mod siden af røret mindst ti (10) gange. Bedste resultater fås, når prøven ekstraheres kraftigt i opløsningen.



- Lad den stå i 1 minut.

- **Tryk så meget væske som muligt ud af pødepinden ved at klemme på siderne af røret, idet pødepinden trækkes op.**



- Kassér pødepinden.

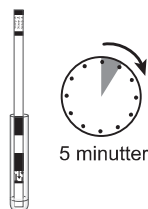
- Tag testpinden(ene) fra beholderen; sæt straks låget på beholderen igen.

- Anbring testpindens absorberende ende i den ekstraherede prøve.

- Aflæs resultaterne efter 5 minutter. Positive

resultater kan aflæses, så snart den røde kontrollinje forekommer.

- Resultater er ugyldige efter den anførte aflæsningsstid. Det anbefales at bruge en timer.



TOLKNING AF TESTRESULTATER

Bemærk

En blå eller en rød linje, der forekommer uens i farveintensitet, betragtes som et gyldigt resultat. I tilfælde af moderat eller højt positive prøver kan der muligvis ses en blå farve bag testlinjen; så længe testlinjen og kontrollinjen er synlige, er resultaterne gyldige.

Positiv



En blå testlinje og en rød kontrollinje er et positivt resultat for detektion af gruppe A-streptokokantigen. Bemærk, at den blå linje kan være en hvilken som helst blå nuance og kan være lysere eller mørkere end linjen på billedet.

Negativ



En rød kontrollinje, men ingen blå testlinje er et præsumtivt negativt resultat.

Ugyldig



Hvis der ikke forekommer nogen rød kontrollinje, eller hvis baggrundsfarven gør aflæsningen af den røde kontrollinje umulig, er resultatet ugyldigt. Hvis dette forekommer, gentages testen på en ny testpind.

Krydsreaktivitet

Følgende organismer, der blev testet på niveauer på ca. 1×10^8 organismer/test, blev alle fundet negative, da de blev testet med OSOM Strep A Test.

Gruppe B-streptokokker	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Gruppe C-streptokokker	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
Gruppe F-streptokokker	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
Gruppe G-streptokokker	<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</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>Branhamella catarrhalis</i>
		<i>Haemophilus-influenza</i>

POL-undersøgelser

Hvert sted afprøvede det tilfældigt indkodede panel med negative (6), lavt positive (3) og moderat positive (3) prøver i tre dage. De opnåede resultater havde >99 % overensstemmelse (107/108) med de forventede resultater.

GENBESTILLING

Nr. 141E - OSOM Strep A Test (50 tests)

Nr. 141E-20 - OSOM Strep A Test (20 tests)