



Clearview® Strep A Dipstick 2

TILSIGTET BRUG

Clearview® Strep A Dipstick 2 er en hurtig kromatografisk immunanalyse til kvalitativ påvisning af strep A-antigen i prøver fra svælgpodninger som hjælp ved diagnosticering af gruppe A-streptokokinfektion.

En hurtig test til kvalitativ påvisning af strep A-antigen i prøver fra svælgpodninger.

Kun til professionel *in vitro*-diagnostik.

RESUMÉ

Streptococcus pyogenes er ikke-motile grampositive kokker, som indeholder Lancefield gruppe A-antigenet, som kan forårsage alvorlige infektioner såsom pharyngitis, infektion i luftvejene, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis og arthritis.¹ Hvis disse infektioner ikke behandles, kan de medføre alvorlige komplikationer, herunder gigtfeber og peritonsillær absces.² Traditionelle identifikationsprocedurer for infektion med gruppe A-streptokokker omfatter isolering og identifikation af levedygtige organismer ved hjælp af teknikker, der tager 24 til 48 timer eller længere at gennemføre.^{3,4}

Clearview® Strep A Dipstick 2 er en hurtig test til kvalitativ påvisning af strep A-antigen i prøver fra svælgpodninger, der giver resultater inden for 5 minutter. Testen anvender antistoffer, der er specifikke for helceller af Lancefield gruppe A-streptokokker, til selektiv påvisning af strep A-antigener i prøver fra svælgpodninger.

PRINCIP

Clearview® Strep A Dipstick 2 er en kvalitativ lateralt flow-immunanalyse til påvisning af strep A-kulhydratantigen i en svælgpodning. I denne test er testlinjezonen på testen belagt med antistof, der er specifikt for strep A-kulhydratantigen. Når testen nedsænkes i en prøve, reagerer ekstraktet fra svælgpodningen med et antistof mod strep A, der er belagt på partikler. Blandingen migrerer op ad membranen og reagerer med antistoffet mod strep A på membranen og danner en farvet linje i testlinjeområdet. Tilstedeværelsen af denne farvede linje angiver et positivt resultat, mens fravær af den farvede linje angiver et negativt resultat. Som en procedurekontrol vises der altid en farvet linje i kontrollinjezonen. Hvis kontrollinjen ikke vises, er testen ikke gyldig.

REAGENSER

Testen indeholder partikler belagt med strep A-antistof og strep A-antistof på membranen.

FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel *in vitro*-diagnostik. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Hver enkelt teststrimmel er kun beregnet til engangsbrug.

- Der skal træffes standardforanstaltninger for personlig hygiejne for at undgå indtagelse eller direkte øjenkontakt med reagenset.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges i det område, hvor prøver eller sæt håndteres.
- Håndter alle prøver, som om de indeholder smittefarlige stoffer. Overhold fastlagte forholdsregler imod mikrobiologiske risici under proceduren, og følg standardprocedurerne for korrekt bortskaffelse af prøver.
- Bær beskyttelsestøj, f.eks. laboratoriekitler, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når prøver analyseres.
- Rør ikke ved membranen.
- Den anvendte test skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Luftfugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.
- Testen skal forblive i den forseglede pose, indtil den skal bruges.
- Brug ikke testen, hvis posen er beskadiget.
- Resultaterne skal aflæses inden for det påkrævede tidsrum.
- Reagens B indeholder en syreholdig opløsning. Hvis opløsningen kommer i kontakt med huden eller øjnene, skylles med rigelige mængder vand.
- De positive og negative kontroller indeholder natriumazid (NaN₃) som konserveringsmiddel.
- Bland ikke reagenser fra forskellige lots.
- Hætterne til flaskerne med reagens må ikke blandes.
- Hætterne til flaskerne med ekstern kontrolopløsning må ikke blandes.
- Korrekt opbevaring er afgørende for produktets ydeevne.
- Når folieposen er åbnet, bør produktet bruges hurtigst muligt.
- En person i nærheden kan blive kontamineret med biologisk materiale og prøve i testprocessen, så hold afstand til andre personer.
- Produktet skal testes under foreskrevne miljømæssige forhold.
- Brug den korrekte prøvetype.
- Genbrug ikke strimlen.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Opbevares som pakket i den forseglede pose, ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 °C). Testen er holdbar indtil den udløbsdato, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal forblive i den forseglede pose, indtil den skal bruges. **MÅ IKKE NEDFRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.


PRØVETAGNING OG KLARGØRING

- Brug kun de reagenser og sterile podepinde, som følger med sættet.
- Tag svælgprøven med den sterile podepind, som følger med sættet. De sterile podepinde, som følger med denne test, skal anvendes til indsamling af prøver. Transportpodepinde, som indeholder modificeret Stuart- eller Amies-medium, kan også anvendes sammen med dette produkt. Pod posterior pharynx, tonsiller og andre inflammærede områder. Undgå at berøre tunge, kinder og tænder med podepinden.⁵
- Testen skal udføres, umiddelbart efter at prøverne er indsamlet. Prøver på podepinde kan opbevares i et rent, tørt plastprøveglas i op til 8 timer ved stuetemperatur (15-30 °C) eller 72 timer ved 2-8 °C.

- Hvis der skal foretages dyrkning, rulles podepindens spids let hen over en gruppe A selektiv (GAS) blodagarplade, før podepinden bruges med Clearview® Strep A Dipstick 2.
- Prøver må ikke nedfryses og optøs gentagne gange.

MATERIALER

Medfølgende materialer

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Teststrimler • Sterile podepinde • Arbejdsstation | <ul style="list-style-type: none"> • Indlægseddell • Prøveglass |
| <ul style="list-style-type: none"> • Strep A reagens A (13,8 % natriumnitrit) |  <p>Advarsel Farligt ved indtagelse. Vask hænder grundigt efter håndtering. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. VED INDTAGELSE: Ring til en GIFTLINJE eller en læge, hvis du føler dig utilpas. Skyl munden. Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale regulativer.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Strep A reagens B (1,2 % eddikesyre) • Strep A positiv kontrol (ikke-levedygtig strep A; 0,09 % NaN₃) • Strep A negativ kontrol (ikke-levedygtig strep C, 0,09 % NaN₃) | <p>Sikkerhedsdatablade udleveres til professionelle brugere efter anmodning</p> |

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

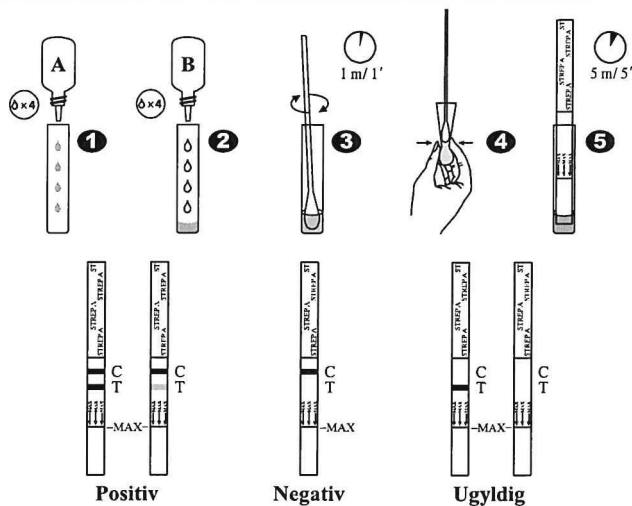
- Timer

BRUGSANVISNING

Lad testen, reagenserne og/eller kontrollerne opnå stuetemperatur (15-30 °C), inden testen udføres.

1. Lad posen opnå stuetemperatur, inden den åbnes. Tag teststrimlen ud af den forseglede pose, og brug den hurtigst muligt.
2. Hold flasken med reagens A lodret, og tilsæt 4 hele dråber (ca. 240 µl) af reagens A til et ekstraktionsglas. Reagens A er rød. Hold flasken med reagens B lodret, og tilsæt 4 hele dråber (ca. 160 µl) af reagens B. Reagens B er farveløs. Bland opløsningen ved forsigtigt at hvirvle ekstraktionsglasset rundt. Ved tilsætning af reagens B til reagens A skifter opløsningen farve fra rød til lysegul. Se illustration 1 og 2.
3. Nedsænk straks podepinden i ekstraktionsglasset med den gule opløsning. Bevæg podepinden ved at dreje den mindst 10 gange. Lad podepinden blive i ekstraktionsglasset i 1 minut. Pres derefter væsken ud af podepindens hoved ved at rulle podepinden mod indersiden af glasset og presse glasset sammen, når podepinden trækkes ud. Bortskaf podepinden. Se illustration 3 og 4.

4. Nedsænk teststrimmelen lodret i den ekstraherede prøveløsning, mens du holder den, så pilene peger mod prøven, og start derefter timeren. Hvis proceduren følges korrekt, bør ekstraktionsopløsningen ikke passere maksimumlinjen (MAX) på teststrimmelen, når strimlen nedsænkes. Se illustration 5.
5. Lad strimlen blive i ekstraktionsglasset, og vent på, at den eller de farvede linje(r) vises. Aflæs resultaterne efter 5 minutter. Fortolk ikke resultatet efter 10 minutter.



FORTOLKNING AF RESULTATER

(Se illustrationen ovenfor)

POSITIV: * Der vises to streger. Der skal være én farvet linje i kontrollinjeområdet (C), og der bør være en anden tydelig farvet linje i testlinjeområdet (T). Et positivt resultat indikerer, at der er registreret strep A-antigen i prøven.

***BEMÆRK:** Intensiteten af farven i testlinjeområdet (T) vil variere afhængigt af koncentrationen af strep A-antigen i prøven. Derfor skal enhver farvenuance i testlinjeområdet (T) betragtes som positiv.

NEGATIV: Der vises én farvet linje i kontrollinjeområdet (C). Der vises ingen linje i testlinjeområdet (T). Et negativt resultat indikerer, at der ikke er strep A-antigen i prøven, eller at det er til stede i et omfang, der ligger under det detekterbare niveau for testen. Patientprøven skal dyrkes for at bekræfte fraværet af strep A-infektion. Hvis de kliniske symptomer ikke er forenelige med resultaterne, skal der tages endnu en prøve til dyrkning.

UGYLDIG: Der vises ingen linje i kontrolstregområdet (C). Hvis dette forekommer, skal du læse vejledningen igen og gentage testen med en ny test. Hvis resultatet stadig er ugyldigt, skal du stoppe brugen af testsættet med det samme og kontakte din lokale distributør.

KVALITETSKONTROL

Intern kvalitetskontrol

Interne procedurekontroller er inkluderet i testen. En farvet linje, der vises i kontrollinjeområdet (C), er en intern positiv procedurekontrol.

Ekstern kvalitetskontrol

Det anbefales at køre en positiv og negativ ekstern kontrol for hver 25 tests, og som det skønnes nødvendigt i henhold til interne laboratorieprocedurer. Eksterne positive og negative kontroller medfølger i sættet. Alternativt kan der anvendes andre gruppe A- og ikke-gruppe A-*streptokok*-referencestammer som eksterne kontroller. Nogle kommercielle kontroller kan indeholde interfererende konserveringsmidler. Derfor anbefales det ikke at bruge andre kommercielle kontroller.

Procedure for ekstern kvalitetskontroltest

1. Tilsæt 4 hele dråber af reagens A og 4 hele dråber af reagens B til et ekstraktionsglas. Bland opløsningen ved forsigtigt at hvirvle ekstraktionsglasset rundt.
2. Tilsæt 1 hel dråbe positiv eller negativ kontrolopløsning til ekstraktionsglasset, mens flasken holdes lodret.
3. Placér en ren podepind i dette ekstraktionsglas, og bevæg podepinden i opløsningen ved at dreje den mindst 10 gange. Lad podepinden blive i ekstraktionsglasset i 1 minut. Pres derefter væsken ud af podepindens hoved ved at rulle podepinden mod indersiden af ekstraktionsglasset og presse ekstraktionsglasset sammen, når podepinden trækkes ud. Bortskaf podepinden.
4. Fortsæt med trin 4 i brugsanvisningen.

Hvis kontrollerne ikke giver de forventede resultater, må du ikke bruge testresultaterne. Gentag testen, eller kontakt din distributør.

BEGRÆNSNINGER

1. Clearview® Strep A Dipstick 2 er kun til *in vitro*-diagnostisk brug. Testen bør kun anvendes til påvisning af strep A-antigen i prøver fra svælgpodninger. Hverken den kvantitative værdi eller stigningsraten i koncentrationen af strep A-antigen kan bestemmes ved denne kvalitative test.
2. Denne test påviser kun tilstedeværelsen af strep A-antigen i prøven fra både levedygtige og ikke-levedygtige gruppe A-*streptokok*-bakterier.
3. Et negativt resultat skal bekræftes ved dyrkning. Et negativt resultat kan opnås, hvis koncentrationen af strep A-antigen i svælgpodningen til svelget ikke er tilstrækkelig eller ligger under det detekterbare niveau for testen.
4. Andre podepinde end Puritan Polyester Sterile Swab, BBL Amies Liquid Swab og BBL Stuart Liquid Swab er ikke valideret til brug sammen med denne test.
5. Overskydende blod eller slim på podepinden med prøven kan forstyrre testen og give falsk positive resultater. Undgå at berøre tungen, kinder, og tænderne⁵ og eventuelle blødende områder i munden med podepinden ved prøvetagning.

6. Som med alle diagnostiske tests skal alle resultater fortolkes sammen med andre kliniske oplysninger, der er til rådighed for lægen.

FORVENTEDE VÆRDIER

Ca. 15 % af tilfældene af pharyngitis hos børn i alderen 3 måneder til 5 år er forårsaget af beta-hæmolytiske gruppe A-streptokokker.⁶ Hos børn i skolealderen og voksne er forekomsten af streptokok-infektion i svelget ca. 40 %.⁷ Denne sygdom forekommer normalt i løbet af vinteren og det tidlige forår i områder med tempereret klima.³

FUNKTIONSKARAKTERISTIK

Følsomhed og specificitet

Med hjælp af tre sygehuse blev der med henblik på evaluering indsamlet i alt 499 svælgpudninger fra patienter med symptomer på pharyngitis. Hver pødepind blev rullet på en fåreblodsagarplade og derefter testet med Clearview® Strep A Dipstick 2. Pladerne blev strøget yderligere til isolering og derefter inkuberet ved 37 °C med 5-10 % CO₂ og en Bacitracin-disk i 18-24 timer. De negative dyrkningsplader blev inkuberet i yderligere 18-24 timer. Mulige GAS-kolonier blev opformeret og kontrolleret med et kommercielt tilgængeligt sæt til latexagglutinationgruppering.

Ud af i alt 499 prøver blev 375 påvist negative, og 124 blev påvist positive ved dyrkning. I denne undersøgelse viste to strep F-prøver positive resultater i forbindelse med testen. En af disse prøver blev dyrket igen, testet igen, og gav et negativt resultat. Yderligere tre forskellige strep F-stammer blev dyrket og testet for krydsreaktivitet og gav også negative resultater.

| Strep A hurtig test | Metode | Kultur | | Samlede resultater |
|---------------------|------------|---------|---------|--------------------|
| | Resultater | Positiv | Negativ | |
| | Positiv | 120 | 20 | 140 |
| Negativ | 4 | 355 | 359 | |
| Samlede resultater | | 124 | 375 | 499 |

Relativ sensitivitet: 96,8 % (92,0 %-99,1 %)* Relativ specificitet: 94,7 % (91,9 %-96,7 %)*
 Nøjagtighed: 95,2 % (92,9 %-96,9 %)* * 95 %-konfidensintervaller

| Positiv dyrkningsklassifikation | Strep A hurtig test/dyrkning | % Korrekt |
|---------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| Sjælden | 10/11 | 91 % (95 % konf.int.: 59 %-100 %) |
| 1+ | 9/9 | 100 % (95 % konf.int.: 72 %-100 %) |
| 2+ | 17/19 | 89 % (95 % konf.int.: 67 %-99%) |
| 3+ | 36/37 | 97 % (95 % konf.int.: 86 %-100 %) |
| 4+ | 48/48 | 100 % (95 % konf.int.: 94 %-100 %) |

Præcision

Intra-analyse

Præcision inden for kørslen er blevet fastlagt ved brug af en prøve med lav positiv værdi. Resultaterne blev korrekt identificeret 100 % af gangene.

Inter-analyse

Præcision mellem kørsler er blevet fastlagt ved 10 uafhængige analyser på den lavt positive prøve. Der er testet tre forskellige lots af Clearview® Strep A Dipstick 2 med lavt positive prøver. Prøven blev korrekt identificeret 100 % af gangene.

Krydsreaktivitet

Følgende organismer blev testet ved $1,0 \times 10^7$ organismer pr. test og blev alle fundet negative, når de blev testet med Clearview® Strep A Dipstick 2. Der blev ikke testet slimproducerende stammer.

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
















Interfererende stoffer

Clearview® Strep A Dipstick 2 er blevet testet ved prøver indeholdende Halls Cherry hostebolsjer, Halls Menthol hostebolsjer, Robitussin hostesaft, Dimetapp hostesaft, Vicks Chloraseptic spray, Cepacol Chloraseptic spray, Listerine mundskyl og Scope mundskyl i en 1 % koncentration. Resultaterne viser, at der ikke blev observeret nogen interferens i disse prøver.

POL-undersøgelser

Tre lægekonsultationer blev brugt til at foretage en evaluering af Clearview® Strep A Dipstick 2. Personer med forskellig uddannelsesmæssig baggrund udførte testene. Hver lægekonsultation testede et tilfældigt kodet panel af prøver bestående af negative (20), lavt positive (20) og mellemhøjt positive (20) prøver i tre dage. De opnåede resultater havde en 95,6 % (95 % konf.int.: 91,4 % - 98,1 %) korrelation med de forventede resultater.

Indeks over symboler

| | | | | | |
|---|--|---|---|---|-------------------------------|
|  | Se brugervejledningen |  | Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests |  | Autoriseret repræsentant i EU |
|  | Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik |  | Sidste anvendelsesdato |  | Genbrug ikke |
|  | Opbevares ved 2-30 °C |  | Batchkode |  | Katalognummer |
|  | Advarsel |  | Producent |  | Reagens A |
|  | Reagens B |  | Positiv kontrol |  | Negativ kontrol |

Alere™ Produktsupport

Kontakt et af følgende Alere™ Product Support Care Centers eller din lokale distributør, hvis du har spørgsmål til brugen af dit Alere™-produkt. Du kan også kontakte os på www.alere.com.

Region:

Europa og Mellemøsten

Telefon: +44.161.483.9032
E-mailadresse: EMEproductsupport@alere.com

Asien og Stillehavsområdet

Telefon: +61.7.3363.7711
E-mailadresse: APproductsupport@alere.com

Afrika, Rusland og CIS

Telefon: +972.8.9429.683
E-mailadresse: ARCISproductsupport@alere.com

Latinamerika

Telefon: +57.2.6618797
E-mailadresse: LAprouductsupport@alere.com

Canada

Telefon: +1.613.271.1144
E-mailadresse: CANproductsupport@alere.com

USA

Telefon: +1.877.441.7440
E-mailadresse: USproductsupport@alere.com

©2018 Alere. Alle rettigheder forbeholdes.

Alere-logoet, Alere og Clearview er varemærker, der tilhører Alere-koncernen.