



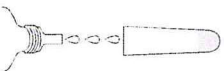
TestPack+Plus with OBC Strep A



www.alere.com

REAGENT 1

1

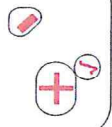


REAGENT 2

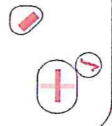
2



+

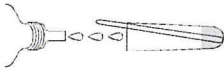


+

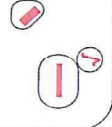


REAGENT 3

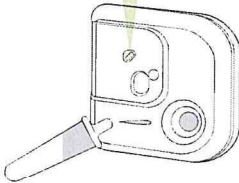
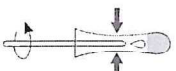
3



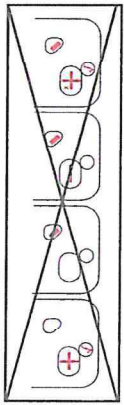
-



4



5



Der gælder følgende læseoplysninger for komponenterne i henhold til følgende EU-direktiv:

REAGENT 1

Indeholder natriumnitrit.

Advarsel

Farlig ved indtagelse.
Forsigtig alvorlig øjernerirritation.
Opbevares uligegængeligt for børn.
Bør beskyttelse/handsker/beskyttelse/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse, I TILFÆLDE AF INDYAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.
Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

Professionelle brugere kan få udleveret sikkerhedsdatablad på anmodning.

INDSAMLING OG OPBEVARING AF PROVER

Prover skal indsamles ved hjælp af standardmetoder til indsamling af svæbepodningsprover¹. Brug kun podningsmed med polyesterspids (Dacron). Brug ikke podningsmed, som indeholder kalciumlignat, halvfast transportmedier eller medier, som indeholder kul.

Hvis podningsmed ikke skal behandles med det samme, kan de opbevares i rene, tørre, forseglede plåstere i køleskab (2-8°C) i op til 72 timer, før testen udføres.

FREMANGSGÅDE

Hvis responserne, reaktionspladerne og patientproverne opbevares i køleskab, skal de have mulighed for at akklimatiseres sig til stuetemperatur (18-30°C) i mindst 30 minutter, før analysen påbegyndes. Åbn ikke folieposerne, før du er klar til at udføre analysen.

DA

Udtrækning

- Alle dråber skal falde frit, og reagensfaskerne skal holdes lodret.
1. Tilsæt 3 dråber Reagens 1 til ekstraktionsrøret. Oplosningen skifter farve til lysrød.
 2. Tilsæt 3 dråber Reagens 2 til det samme rør. Oplosningen skifter farve til gul.
 3. Åbn podningsmedet med prøver i røret. Kør podningsmedet rundt i røret, så oplosningen blandes godt. Lad oplosningen stå i mindst 1 minut og maks. 30 minutter.
 4. Tilsæt 3 dråber Reagens 3 til det samme rør. Kør podningsmedet rundt i røret, så oplosningen blandes godt. Oplosningen skifter farve til lysrød. Nogle gange kan det være nødvendigt at tilsætte en fjerde dråbe Reagens 3 for at opnå farveskiftet.
 5. Klem væsken helt ud af podningsmedet ved at trykke på røret med tommel- og pegefingert og dreje pinden, idet den trækkes ud.
 6. Bortskaf podningsmedet efter forskrifterne.
 7. Sæt pipettespidsen på ekstraktionsrøret.

Udtrækket er stabilt i op til 72 timer, hvis det opbevares i køleskab (2-8°C) i et forsejlet rør.

Testprocedure

- Tag reaktionspladen ud af folieposen. Forsyn pladen med patient- eller kontrolnummer. Anbring pladen på et rent, plant og tørt underlag.
8. Kom hele indholdet af ekstraktionsrøret i prøvebrønden på reaktionspladen dråbevis ved hjælp af pipettespidsen.

9. Vent, indtil der fremkommer en lysrød/rodfarvet analyseafslutningsvindu (det tager ca. 5 minutter). Aflys resultaterne.

Forsøg ikke at aflase esultater mere end 10 minutter efter tilsætning af udtrækket.

BEMÆRK: Hvis **Akro™ TestPack Strept A** skal bruges til bekræftelse med dykket kultur, skal du fjerne en isoleret betahæmolytisk koloni fra kulturpladen med en ren podningsmed med polyesterspids (Dacron) og udføre hele overnevnte testprocedure på denne.

FORTOLKNING AF RESULTATER

Indbyggede kontroller

- Akro™ TestPack Strept A** anvender fem indbyggede kontroller til at sikre, at analysen fungerer korrekt.
- **Ekstraktionsreagenskontrollen** består i det farveskift, der sker under udtrækningen fra podningsmedet, og som angiver, at Reagens 1, 2 og 3 tilsættes i den rigtige rækkefølge. Reagens 1 er lysrød, men skifter til gul, når Reagens 2 tilsættes. Når Reagens 3 tilsættes, skifter oplosningen fra gul til lysrød igen. Hvis et af disse farveskift ikke sker, er testen ugyldig.

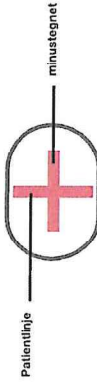
- **Den indbyggede positivkontrol (POS CTL - "+")** angiver, at savet antimikrobiologiskopkørsel og oplagringen af antistof fungerer. POS CTL - "+" skal fremkomme, for at resultatet er gyldigt.



- **Den indbyggede negativkontrol (NEG CTL - "X")** angiver, at prøven kan indeholde en ikke-specifik komponent, som kan frembringe et falsk positivt resultat. Hvis NEG CTL - "X" fremkommer i resultatvinduet, er prøven ugyldig.



- **Minustegnet "-"** angiver, at der er sket migration af udtrækket. Minustegnet "-" skal fremkomme, for at resultatet er gyldigt.
- **Analyseslutningsvinduets** skifte farve til rødfarvet, hvilket angiver, at testen er færdig, og resultatet klar til aflæsning. Farveskiftet ved analysens afslutning skal forekomme, for at resultatet er gyldigt. Forsøg ikke at aflase resultater mere end 10 minutter efter tilsætning af udtrækket.





Positivt resultat

Et positivt resultat angives ved, at der fremkommer én bredt linje (patientlinje) og én vandret linje (minustegn "-"), som danner et plussymbol "+" i resultatvinduet. En pink/rod patientlinje (mærkere end baggrundsfarven) tolkes som et positivt resultat, selv om der har en svagere farve end minustegnet. Tilfældigt forekommende røde pletter må ikke modtages i vurderingen ved fortolkning af resultaterne.



Negativt resultat

Et negativt resultat angives ved, at der fremkommer en vandret linje (minustegn "-") i resultatvinduet. Et negativt resultat betyder, at der ikke blev påvist gruppe A-streptokoktangen, eller at niveauet af antigen i prøven følger under analysens påvisningsgrænse.

Hvis testen er ugyldig, skal der udføres en ny test med en ny prøve og en ny reaktionsplade, og det skal sikres, at der er tilstrækkelig med prøvemateriale. Desuden skal der tjekkes for overstående kontroller. Hvis dette ikke løser problemet, skal du kontakte din lokale distributor.

EKSTERN KVALITETSKONTROL

God laboratorieetik anbefaler brugen af kontrolmaterialer for at sikre, at sættet fungerer korrekt. Det enkelte laboratorium skal følge de retningslinjer, der er fastlagt internt og af lokale, nationale eller andre akkrediteringsorganisationer.

Hent alternativt en bekræftet gruppe A-streptokokkoloni fra en kulturplade med en steril pødepind, og udfør hele ekstraktions- og testproceduren på denne. Brug en ny steril pødepind som negativ kontrol. Hvis den eksterne kontrol ikke giver det ventede resultat, er testen ugyldig, og resultatet af patienttesten bør ikke føres til protokol. Gentag testen af den positive/negative kontrol og patientprøven med nye reaktionsplader. Hvis dette ikke løser problemet, skal du kontakte din lokale distributor.

TESTENS BEGRÆNSNINGER

1. Brug af andre typer pødepinde end prøde med polystyrenspids (Dacron).



Resultaterne er opsummeret herunder:

Individuelle testresultater sammenlignet med en almindelig SBA-kultur:

	SBA +	SBA -	Totalt
TestPack Strep A +	122	4	126
TestPack Strep A -	3	244	247
Totalt	125	244	369

Følsomhed: 122/125 = 97,6%; (95% konfidensinterval [CI]: 93,1-99,5%)
 Specificitet: 240/244 = 98,4%; (95% konfidensinterval [CI]: 95,9-99,6%)

Individuelle testresultater sammenlignet med en SBA-kulturs densitet:

Klinikkens registrerede densitet og vækst for de formodede gruppe A-Streptokoktangkolonier for 63 SBA-plader, som visuelt var positive. Resultaterne fra SBA-kulturen og de tilsvarende resultater opnået med den hurtige Alere™ TestPack Strep A sammenlignes nedenfor:

	Densitet ved dyrkning	TestPack Strep A +
1+		82% (9/11)
2+		96% (23/24)
3+		100% (39/39)
4+		100% (51/51)

brug af pødepindsprøvet tøget fra andre steder end bagaget i svælgat eller brug af andre prøvetyper såsom spyt, opspyt eller urin er ikke blevet undersøgt.

2. Denne test skeler ikke mellem sygdomsbærere og smittede individer. Pharyngitis kan forårsages af andre organismer end gruppe A-Streptococcus. Funktionskarakteristika i andre populationer end dem, der er blevet undersøgt i forbindelse med den kliniske undersøgelse, er ikke blevet fastlagt.

3. Et negativt resultat kan opnås, hvis mængden af „drukket antigen“ ligger under testens følsomhedsgrænse.

4. Fålske negative resultater kan fremkomme ved prøver, der ikke er taget eller udtrykket korrekt.

5. Yderligere opkligningstest udført med kulturmedlen er nødvendige, hvis resultatet er negativt, og/eller kliniske symptomer vedvarer.

FORVENTEDE VÆRDIER

Det menes, at ca. 19% af alle infektioner i de øvre luftveje skyldes gruppe A-Streptococcus. Gruppe A-streptokokker, der forbindes med pharyngitis, fremviser en årlidsbestemt variabilitet og er mest fremtrædende om vinteren og det tidlige forår. I visse populationer er der større risiko for infektion, f.eks. på skoler, plejehjem og hospitaler, og der forekommer ophobning af tilfælde²³.

KALIBRERING

Alere™ TestPack Strep A kalibreres ved hjælp af interne standarder, der fremstilles af en fornyet udgave af gruppe A-streptokoktangen.

FUNKTIONSKARAKTERISTIKA

Klinisk funktionsværdi for Alere™ TestPack Strep A sammenlignet med en almindelig farvelødsreaktorkultur

I en multicenteret analyse blev der indsamlet svæbepødsninger fra 369 børn og voksne, som udviste symptomer på pharyngitis. Alle prøver blev testet på indsamlingssteden og blev anvendt til at påvise en farvelødsreaktorkultur (SBA), for de blev testet med Alere™ TestPack Strep A. Pladerne blev inkuberet

24-48 timer ved 35°C med 6-10% CO₂. Formiddagsgruppe A-Streptococcus-kolonier på SBA-kulturplader blev bekræftet ved hjælp af en streptokok-latexgruppetest, som er tilgængelig handelsl.

KRYDSREAKTIVITET

Der blev ikke fundet nogen krydsreaktivitet, da Abre™ TestPack Step A blev testet med de bakterier der er angivet nedenfor. Organismerne blev testet med 1x10⁸ organismer pr. ml. med undtagelse af *Staphylococcus aureus*, som blev testet med 1x10⁷ organismer pr. ml.

Aerobacterium haemolyticum
Bordetella pertussis
Canada albicans
Corynebacterium diphteriae
Escherichia coli
Flavobacterium necrophorum
Haemophilus influenzae
Haemophilus parahaemolyticus
Klebsiella pneumoniae
Moraxella catarrhalis
Moraxella lacunata
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria lactamica
Neisseria meningitidis
Neisseria sicca
Neisseria subflava
Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus (Covans serotype 1)
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus haemolyticus
Staphylococcus saprophyticus
Streptococcus Gruppe B, C, D, F, G
Streptococcus mitis
Streptococcus mutans
Streptococcus oralis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus salivarius

DA

Streptococcus sanguis
Yesinia enterocolitica

RADGIVNING

Yderligere oplysninger fås ved at kontakte forhandleren eller ringe til Alere Technical Specialist:

Afrika, Rusland og CIS: Tlf.: +972 8 9429 683
E-mail: ARCISproductsupport@alere.com
Tlf.: +61 7 3363 7711
E-mail: APproductsupport@alere.com
Europa og Mellemøsten: Tlf.: +44 161 483 9032
E-mail: EMEPproductsupport@alere.com
Latinamerika: Tlf.: +57 2 651 8797
E-mail: LLAproductsupport@alere.com
Canada: Tlf.: +1 800 818 8335
E-mail: CANproductsupport@alere.com