

## BIO SYNEX® Strep A

Hurtigstest til kvalitativ af Gruppe A Streptococcus-antigener



### TILSIGTET BRUG

BIO SYNEX® Strep A-testinstrumentet er en immunokromatografisk hurtigstest til kvalitativ, formodet påvisning af Gruppe A Streptococcus-antigener i prøver fra halsen. Kittet er beregnet til brug som hjælp til diagnose af Strep A-infektioner.

### OVERSIGT

Streptococcus pyogenes er ikke-motile, gram-positive kokker, som kan kolonisere forskellige steder i menneskekroppen og forårsage alvorlige infektioner.

Beta-hæmolytiske Gruppe A Streptococci (Streptococcus pyogenes) er hovedårsagen til infektioner i de øvre luftveje, som f.eks. tonsillitis, faryngitis og andre luftvejsinfektioner, som f.eks. impetigo, endocarditis, peureperal sepsis, meningitis og artrit. Hvis disse infektioner ikke behandles, kan de forårsage alvorlige komplikationer, herunder reumatisk feber og peritonsillær absces. Det har vist sig, at tidlig diagnose og behandling af Gruppe A Streptococcal faryngitis reducerer sværhedsgraden af symptomer og yderligere komplikationer, som f.eks. reumatisk feber og glomerulonefritis.

Traditionelle metoder til påvisning af Strep A-infektioner afhænger af renyrkning og efterfølgende identifikation af organismen og tager ofte 24-48 timer.

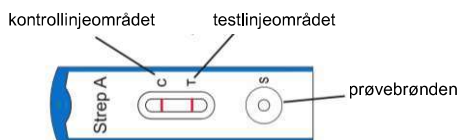
BIO SYNEX® Strep A-testinstrumentet er en hurtigstest til påvisning af Strep A-antigener i halsen, hvor resultatet kan aflæses inden for 5 min. Lægen kan derved hurtigt stille en diagnose og straks begynde en målrettet behandling. BIO SYNEX® Strep A-testinstrumenterne bruger antistoffer, som er specifikke for hel celle Lancefield Gruppe A Streptococcus til sensitiv påvisning af Strep A-antigener i podninger fra halsen.

### PRINCIP

BIO SYNEX® Strep A-testinstrumentet er en kvalitativ, lateralt flow immunassay til påvisning af Strep A-kulhydratantigen i podninger fra halsen.

I denne test immobiliseres antistoffer, som er specifikke for Strep A-antigener, i testlinjeområdet. Under testen indfanges antigenene, som blev ekstraheret fra podepinen af Strep A-specifikke antistoffer, som klæber til markørpartikler. Blandingen migrerer langs membranen, og antigen-antistof-partikkelkomplekset binder til det specifikke antistof i testlinjeområdet. Agglomerationen af komplekser danner en farvet linje i testlinjeområdet.

Forekomsten af den farvede linje i testlinjeområdet (T) indikerer et positivt resultat, og udeblivelsen af en farvet linje indikerer et negativt resultat. Der skal altid fremkomme en rød linje i kontrollinjeområdet (C). Linjen tjener som procedurekontrol, hvilket bekræfter, at der er brugt tilstrækkelig prøvevolumen, og indikerer en tilstrækkelig membranopsugning og korrekt procedurteknik.



### REAGENSER

Testinstrumenterne inkluderer Strep A-antistof-coatede markørpartikler og Strep A-antistoffer coatede på membranen.

### FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel in vitro diagnostisk brug.
- Kun til engangsbrug
- Nedfrys ikke nogen af testkittets komponenter
- Brug ikke dele, hvor udløbsdatoen er overskredet (se posen og etiketten på æsken)
- Brug ikke testen eller podepinden, hvis posen er beskadiget
- Spis, drik og ryg ikke i området, hvor prøverne eller kittene håndteres
- Håndter alle prøver som indeholdende smittefarlige stoffer
- Overhold gældende forholdsregler for mikrobiologiske risici ved alle procedurer og relevante kliniske retningslinjer for korrekt bortskaffelse af prøver
- Bær beskyttelsestøj, som f.eks. laboratoriekittler, engangshandsker og øjenbeskyttelse, når prøverne testes
- Brugte testmaterialer skal bortskaffes i henhold til gældende kliniske retningslinjer
- Luftfugtighed og høje temperaturer kan påvirke resultaterne negativt
- Ekstraktionsopløsning 1&2 er let kaustiske. Undgå kontakt med øjne eller slimhinder. Skyl grundigt med rigelige mængder vand i tilfælde af utilsigtet kontakt
- De positive og negative kontroller inderholder natriumazid (NaN<sub>3</sub>) som konserveringsmiddel
- Forbyt ikke reagensflaskernes hætter
- Brug ikke mere end den påkrævede mængde væske
- Lad alle reagenser opnå stuetemperatur (15-30 °C) inden brug
- Spild ikke prøven ned i reaktionsområdet
- Rør ikke ved reaktionsområdet på prøven for at undgå kontaminering
- Prøven skal opbevares i den forseglede pose indtil brug

- Tolk resultaterne efter 5 minutter, men ikke efter mere end 10 minutter
- Opbevar og transporter altid prøven ved 2-30 °C
- Bland ikke reagenser fra forskellige lots
- Undgå krydstamning af prøver ved at bruge et nyt ekstraktionsrør og prøvepipette til hver prøve
- Brug kun sterile podepinde med Dacron- eller Rayon-spids med plastikskafter, som dem der medfølger. Brug ikke podepinde med kalciumalginat, podepinde med bomuldsvattpids eller træskaft
- Ekstraktionsopløsning 1 er giftig ved indtagelse
- Positive kontroller og negative kontroller indeholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobberøer og udvikle potentielt eksplosive metalazider. Skyl altid med rigelige mængder vand for at forebygge ophobning af azider, når disse opløsninger bortskaffes
- De potentielt smittefarlige materialer (f.eks. antistoffer) eller andre komponenter i testen (kemikalier) udgør ikke en fare, hvis testen bruges i henhold til anvisningerne.

### OPBEVARING OG STABILITET

Kittet skal opbevares ved 2-30 °C. Prøven er stabil indtil udløbsdatoen, som er trykt på den forseglede pose. Prøven skal opbevares i den forseglede pose indtil brug.

Beskyt komponenterne i dette kit mod kontaminering. Brug ikke kittet ved tegn på mikrobiel kontaminering eller udfældning. Biologisk kontaminering af dispenseringsinstrumenter, beholdere eller reagenser kan medføre falske resultater.

### MATERIALER

Materialer, som medfølger

- BIO SYNEX® Strep A-testinstrumenter
- Ekstraktionsopløsning 1 (2M NaNO<sub>2</sub>)



#### Fare

**H301 : Giftigt ved indtagelse.**

- Ekstraktionsopløsning 2 (0,027 M citronsyre)
- Positiv kontrol (ikke-levedygtig Strep A; 0,09 % NaN<sub>3</sub>)
- Negativ kontrol (ikke-levedygtig Strep C; 0,09 % NaN<sub>3</sub>)
- Ekstraktionsrør med dråbepipettehætter
- Andre materialer i henhold til 93/42/EØF:

Sterile podepinde CE 0086

Puritan Medical Product Company LLC, 31 School Street, Guildford, Maine 04443-0149, USA (Autoriseret repræsentant i Europa: EMERGO EUROPE, Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, Holland)

- Reagensholder
- Indlæggsseddel

Påkrævede materialer, som ikke medfølger

- Stopur

### INDSAMLING OG FORBEREDELSE AF PRØVE

1. Indsaml prøven med den sterile podepind fra kittet. Indsaml prøven fra bagerst i svælget, tonsilerne eller andet område med inflammation. Undgå at røre tunge, kinder og tænder med podepinden.
2. Testningen skal udføres straks efter indsamling af prøven. Podepindsprøverne kan opbevares i et rent, tørt plastikrør i op til 8 timer ved stuetemperatur (15-30 °C) eller 72 timer ved 2-8 °C.
3. Hvis der foretrækkes en bekræftende kultur, skal podepinden rulles let hen over en Gruppe A (GAS) selektiv blodagarplade, inden podepinden bruges i BIO SYNEX® Strep A-testinstrumentet.

### BRUGSANVISNING

Lad testene, ekstraktionsopløsning s, podepindsprøverne og/eller de eksterne kontroller opnå stuetemperatur (15-30 °C) inden testning.

1. Fjern testen fra den forseglede pose, og brug den hurtigst muligt. De bedste resultater opnås, hvis analysen udføres inden for en time efter åbning af den forseglede pose.
2. Hold ekstraktionsopløsning 1-flasken lodret, og tilsæt 4 hele dråber (ca. 240 µL) til et ekstraktionsrør. Ekstraktionsopløsning 1 er rød. Hold ekstraktionsopløsning 2-flasken lodret, og tilsæt 4 hele dråber (ca. 160 µL) til ekstraktionsrøret. Ekstraktionsopløsning 2 er farveløs. Bland opløsningen ved forsigtigt at rotere ekstraktionsrøret. Når Ekstraktionsopløsning 2 tilsættes Ekstraktionsopløsning 1 skifter den farve fra rød til gul.
3. Sæt straks podepinden i ekstraktionsrøret, drej podepinden kraftigt rundt 15 gange, mens spidsen trykkes ned mod bunden af røret for at frigøre antigenet på podepinden.
4. Tryk podepinden ind mod rørets ydervæg, og klem rørets bund sammen, når podepinden fjernes. Sørg for at så meget som muligt af opløsningen forbliver i røret. Bortskaf podepinden, og lad opløsningen inkubere i mindst 1 minut. Testsensitiviteten øges i takt med længere tids ekstraktion. Det anbefales derfor at ekstrahere i mindst 5 min., da det vil påvirke testresultatet ved koncentrationer nær detektionsgrænsen.



5. Sæt dråbepipettespidsen på ekstraktionsrøret. Anbring testinstrumentet på en ren og flad overflade. Tilsæt 3 dråber opløsning (ca. 200 µl) fra ekstraktionsrøret til prøvebrønden. Undgå bobler i prøvebrønden (s), og tilsæt ikke nogen form for væske til reaktionsområdet. Start stopuret, når testen begynder at løbe.



6. Tolk resultatet efter 5 minutter. Tolk ikke resultatet efter mere end 10 minutter.

## TOLKNING AF RESULTATER

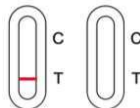


**POSITIV:** Der vises 2 linjer. Den ene linje vises i kontrollinjeområdet (C) og den anden linje vises i testlinjeområdet (T). Et positivt resultat indikerer, at der er påvist Strep A.

**BEMÆRK:** Farvens intensitet i testområdet (T) kan variere afhængigt af koncentrationen af Strep A i prøven. Derfor skal en hvilken som helst farve i testområdet (T) betragtes som positivt.



**NEGATIV:** Der vises en linje i kontrollinjeområdet (C). Der vises ingen linje i testlinjeområdet (T). Et negativt resultat indikerer, at der ikke er Strep A-antigen tilstede i prøven, eller at det ligger under detektionsniveauet for dette testinstrument. Prøven skal dyrkes for at bekræfte den manglende tilstedeværelse af Strep A-infektion. Hvis de kliniske symptomer ikke stemmer overens med testresultaterne, skal der indsamles en ny prøve til dyrkning.



**UGYLDIG:** Kontrollinjen vises ikke. Utilstrækkelig prøvevolumen, testkomponenter har overskredet udløbsdatoen eller forkerte proceduremæssige teknikker er de mest almindelige årsager til at kontrollinjen mangler. Gennemgå proceduren, og gentag testen. Hvis dette ikke løser problemet, skal brugen af testkittet straks ophøre, og I skal kontakte jeres lokale forhandler.

## KVALITETSKONTROL

**Intern kvalitetskontrol**  
Der medfølger en intern procedurekontrol med hver test. En rød linje, som vises i kontrolområdet (C), er en intern positiv procedurekontrol. Linjen bekræfter, at der er brugt tilstrækkelig prøvevolumen, og indikerer en tilstrækkelig membranopsugning og en korrekt procedureteknik.

### Ekstern kvalitetskontrol

Det anbefales at gennemføre en positiv og negativ ekstern kontrol for hvert kit, og efter behov i henhold til laboratoriets interne arbejdsgange. Kittet kommer med eksterne positive og negative kontroller. Der kan også bruges andre Gruppe A og ikke-Gruppe A Streptococcus-referencestammer som eksterne positive kontroller. Bemærk, at kommercielle kontroller kan indeholde interfererende konserveringsmidler. Andre kommercielle kontrolleres frarådes derfor.

### Procedure til ekstern kvalitetskontroltestning

- Tilsæt 4 hele dråber Ekstraktionsopløsning 1 og 4 hele dråber Ekstraktionsopløsning 2 i et ekstraktionsrør.
- Tilsæt 1 hel dråbe positiv eller negativ kontrolopløsning til røret. Flasken holdes lodret med bunden i vejret.
- Anbring en ren pødepind i ekstraktionsrøret, og bland opløsningen ved at dreje pødepinden rundt mindst 15 gange. Lad pødepinden blive i ekstraktionsrøret i 1 minut. Tryk nu væsken ud af pødepindens spids ved at rulle pødepinden op mod ekstraktionsrørets inderside og klemme ekstraktionsrøret sammen, når pødepinden trækkes ud. Bortskaf pødepinden.
- Fortsæt med Trin 5 "Brugsanvisning". Hvis kontrollen ikke giver de forventede resultater, må testresultatet ikke bruges. Gentag testen, eller kontakt jeres forhandler.

## BEGRÆNSNINGER

- BIOSYNEX® Strep A-testinstrumentet er kun til professionel *in vitro* diagnostisk brug. Testen skal bruges til påvisning af Strep A-antigen i pødeprøver fra halsen. Strep A-antigenkoncentrationen kan ikke påvises med denne test.
- Testen indikerer tilstedeværelsen af Strep A-antigen i prøven fra både levedygtige og ikke-levedygtige Gruppe A Streptococcus-bakterier.
- Testen differentierer ikke asymptomatiske bærere af Gruppe A Streptococcus fra bærere med symptomatisk infektion. Et negativt resultat skal bekræftes med dyrkning. Der kan opnås et negativt resultat, hvis koncentrationen af Strep A-antigen, der findes i pødepindsprøven, ikke er tilstrækkelig eller ligger under det detekterbare niveau for testen.
- For meget blod eller slim på pødepindsprøven kan interferere med testens præstation og kan give et falsk resultat. Ved indsamling af pødepindsprøve fra svælget, skal kontakt med tunge, kinder og tænder eller andre områder i munden, som bløder, undgås.
- Som tilfældet er med alle diagnostiske test, må en definitiv klinisk diagnose ikke baseres på resultaterne af en enkel hurtigtest, men må kun stilles af lægen efter evaluering af alle kliniske resultater og laboratorieresultater.
- Nøjagtigheden af testen afhænger af kvaliteten af pødepindsprøven. Der kan forekomme falsk negative resultater som resultat af forkert prøveindsamling eller -opbevaring. Der kan også opnås et negativt resultat fra patienter ved sygdommens begyndelse som følge af lav antigenkoncentration.
- Luftvejsinfektioner, herunder faryngitis, kan forårsages af streptococci fra andre serotyper end Gruppe A, samt andre patogener.

## FORVENTEDE VÆRDIER

Ca. 15 % a faryngitis hos børn i alderen 3 måneder til 5 år forårsages af Gruppe A beta-hæmolytiske Streptococcus. Hos børn i skolealderen og voksne er incidensen af

halsinfektion omkring 40 %. Sygdommen forekommer normalt om vinteren eller tidligt på foråret i tempererede klimaer.

## PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

### Diagnostisk sensitivitet og specificitet

Der blev ved brug af 3 medicinske klinikker til evaluering indsamlet i alt 525 prøver fra patienter som havde symptomer på faryngitis. Hver pødepind blev rullet på en agarplade med færeblood, og derefter testet med BIOSYNEX® Strep A-testinstrumentet.

Metode	Dyrkning		Samlede resultater	
	Resultater	Positiv		Negativ
Strep A hurtigtest-kassette	Positiv	117	11	128
	Negativ	7	390	397
<b>Samlede resultater</b>		<b>124</b>	<b>401</b>	<b>525</b>

Relativ sensitivitet: 94,4 % (95 % CI: 88,7 % - 97,7 %)

Relativ specificitet: 97,3 % (95 % CI: 95,1 % - 98,6 %)

Nøjagtighed: 96,6 % (95 % CI: 94,6 % - 98,0 %)

Hvis resultaterne blev justeret iht. hyppighed af Strep A i dyrkningen, blev der opnået de følgende resultater.

Klassificering af positiv dyrkning	Strep A-hurtigtest/dyrkning	% overensstemmelse
Sjælden	10/12	83,3 %
1+	20/22	90,9 %
2+	18/20	90,0 %
3+	31/32	96,9 %
4+	38/38	100,0 %

### Analytisk sensitivitet

Analysens analytiske sensitivitet er 1x 10<sup>5</sup> bakterier/pødepind. Der blev testet 8 forskellige stammer af Strep A og alle viste svage positive resultater ved denne koncentration.

### Høj dosis-Hook

Der blev ikke observeret nogen høj dosis Hook-effekt op til en koncentration på 1,0 x 10<sup>10</sup> bakterier/pødepind. Dette indikerer, at målingsområdet er mindst 1,0 x 10<sup>5</sup> til 1,0 x 10<sup>10</sup> bakterier/pødepind.

### Inter-/intra-LOT-varianter

Der blev testet tre forskellige LOT i 5 x bestemmelser med negative kontroller og lavt positive kontroller. Alle analyserne viste de forventede resultater uafhængigt af LOT og bestemmelse. Dette betyder, at inter-/intra-LOT-varianter er lav.

### Krydsreaktivitet

Følgende organismer blev testet ved 1,0 x 10<sup>7</sup> organismer pr. test og blev alle fundet at være negative, når de blev testet med BIOSYNEX® Strep A-testinstrumentet. Der blev ikke testet nogen mucoiddannende stammer.

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

## LITTERATURHENVISNINGER

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
- Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport. Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1,1.1- 1.1.30, 1992.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491- 492.

## SYMBOLER



OBS! Se brugsanvisningen



Lotnummer



Kun til *in vitro* diagnostisk brug



Fremstiller



Opbevar ved 2-30 °C



Må ikke genbruges



Tests pr. kit



Katalotnummer



Udløbsdato



Ekstraktionsopløsning

Version 01 DK 04/2016