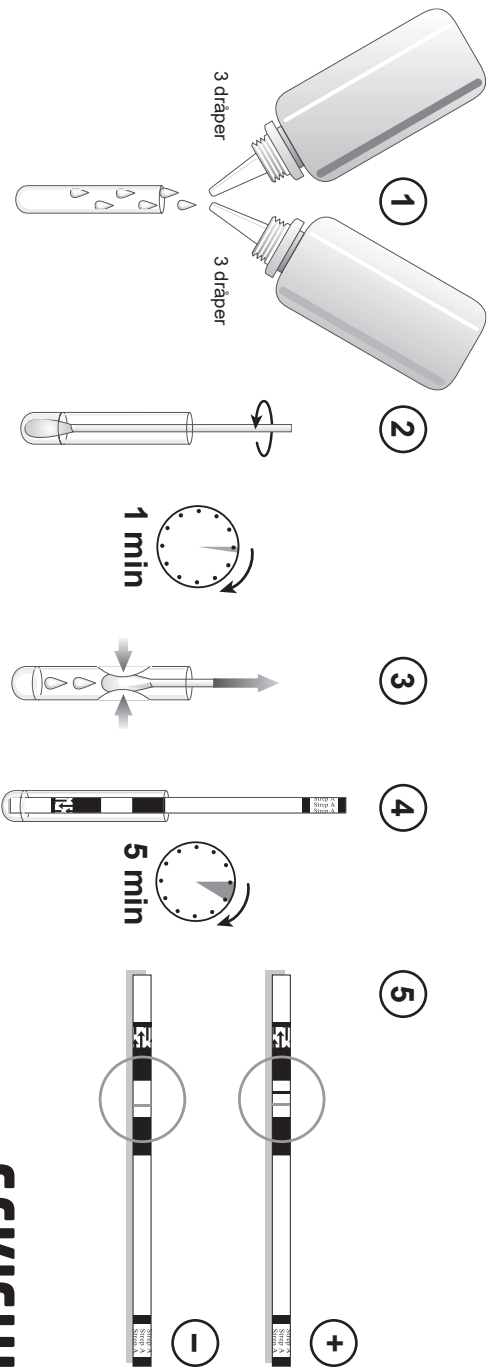


OSOM[®] Strep A Test 141E eller 141E-20



osom[®]



Strep A Test

NO

OSOM[®] Strep A Test

Katalognummer 141E eller 141E-20
CLIA-kompleksitet: Fritatt

Brukeren må lese bruksanvisningen før han/hun utfører testen.

TILTENKT BRUK

OSOM Strep A Test er en manuell, rask kromatografisk analyse beregnet for kvalitativ påvisning av gruppe A streptokokkantigen fra halsprøver fra pasienter som presenterer seg med faryngitt som et hjelpemiddel i diagnostiseringen av gruppe A streptokokkinfeksjoner. Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk nær pasienten, av laboratoriepersonell og helsepersonell. I tillegg er OSOM Strep A Test ment for bekreftelse av presumptive Gruppe A-streptokokk-kolonier hentet fra kultur, kun for *in vitro*-diagnostisk bruk av laboratoriepersonell.

SAMMENDRAG OG FORKLARING AV TESTEN

Gruppe A *streptokokker* er en av de viktigste årsakene til akutt øvre luftveisinfeksjon. Tidlig diagnose og behandling av gruppe A streptokokkfaryngitt har vist seg å redusere alvorlighetsgraden av symptomer hos pasienter som mistenkes for Strep A-infeksjon og ytterligere komplikasjoner som revmatisk feber og glomerulonefritt.¹ Konvensjonelle identifikasjonsprosedyrer for gruppe A *streptokokker* fra halsprøver involverer isolering og påfølgende identifisering av levedyktige patogener ved hjelp av teknikker som krever 24 til 48 timer eller lenger.² OSOM Strep A Test er en manuell (hjelp til diagnostikk) test som oppdager enten levedyktige eller ikke-levedyktige organismer direkte fra en halspinne, og gir resultater innen 5 minutter.

PRINSIPPER FOR TEST

OSOM Strep A Test bruker fargeimmunokromatografisk teststrimmel-teknologi med kaninantistoffer belagt på nitrocellulosemembranen. I testprosedyren blir en halspinne utsatt for en kjemisk ekstraksjon av et karbohydratantigen som er unikt for gruppe A *streptokokker*. Testpinnen plasseres deretter i ekstraksjonsblandingen og blandingen migrerer langs membranen. Hvis gruppe A-*streptokokker* er til stede i prøven, vil de danne et kompleks med anti-gruppe A-*streptokokk*-antistoffer konjugert med fargepartikler. Komplekset vil da være bundet av anti-gruppe A *Streptococcus*-fangstantistoffet, og en synlig blå testlinje vil vises for å indikere et positivt resultat.

KITETS INNHOLD OG OPPBEVARING

50/20 teststrimler

50/20 testrør

50/20 sterile vattpinner

1 Strep A Reagens 1 (Strep A REAG 1) (2 M Natriumnitritt)

1 Strep A reagens 2 (Strep A REAG 2) (0,3 M eddiksyrer)

1 positiv kontroll (ikke-levedyktige gruppe A-streptokokker, 0,1 % natriumazid)

1 negativ kontroll (ikke-levedyktige gruppe C-streptokokker, 0,1 % natriumazid)

1 Bruksanvisning

Merk: To ekstra teststrimler er inkludert i settet for ekstern kvalitetskontroll. I tillegg er det gitt ekstra komponenter (vattpinner, rør) for enkelhets skyld.

Oppbevar teststrimler og reagenser tett lukket ved 15-30 °C.

Ikke bruk teststrimler eller reagenser etter utløpsdatoen.

Bestanddelene er ikke ment til gjenbruk.

MATERIALER SOM ER PÅKREVD, MEN SOM IKKEMEDFØLGER

En timer eller klokke

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Bestanddel(er)	Piktogram	Signalord	Farlige ingredienser
Strep A REAG 1		Advarsel	natriumnitritt (CAS-nr) 7632-00-0
Faresetning	H302 - Farlig ved svelging.		
Sikkerhetssetninger	P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk. P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. P330 - Skyll munnen. P501 - Innhold og beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.		
Bestanddel(er)	Piktogram	Signalord	Farlige ingredienser
Strep A REAG 2		Advarsel	Eddiksyre (CAS-nr) 64-19-7
Faresetning	H315 - Irriterer huden. H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon.		
Sikkerhetssetninger	P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern. P302+P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. P332+P313 - Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. P337+P313 - Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp. P362+P364 - Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.		

For *in vitro* diagnostisk bruk.

Følg retningslinjene for laboratoriesikkerhet ved innsamling, håndtering, oppbevaring og avhending av kontroller, pasientprøver og alle gjenstander som er eksponert for pasientprøver.³

Avhend alle brukte reagenser og alt annet kontaminert materiale som skal avhendes, i henhold til prosedyrer for smittefarlig eller potensielt smittefarlig avfall. Det er det enkelte laboratoriums ansvar å håndtere solid og flytende avfall i overensstemmelse med disses art og risikograd, og å behandle og avhende dem (eller få dem behandlet og avhendet) i henholdt til gjeldende forskrifter.

De positive og negative kontrollene inneholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobberør og danne potensielt eksplosive metallazider. For steder med tillatelse til å avhende materialet via vasken: Store mengder vann må brukes for å skylle bort kassert kontrollmateriale.

Beholderen med teststrimler skal ha lokket på når den ikke er i bruk. Teststrimler er følsomme overfor langvarig eksponering for fuktighet.

Ikke bytt ut eller bland komponenter fra forskjellige partier.

Ikke bruk den sterile vattpinnen hvis det har gått hull på pakken.

PRØVETAKING OG KLARGJØRING AV PRØVEN

- Samle prøver med en steril vattpinne fra mandlene og/eller baksiden av halsen² og pass på å unngå tennene, tannkjøttet, tungen eller kinnoverflatene.
- Ikke bruk vattpinner med bomullsspisser, treskaft eller kalsiumalginatpinner.
- Ikke bruk et oppsamlingsystem som inneholder kull eller halvaste transportmedier.
- Hvis laboratoriet ditt krever et kulturresultat så vel som OSOM Strep A-testresultatet, stryk kulturplaten med vattpinnen før du starter OSOM Strep A-testprosedyren, da ekstraksjonsreagensene vil føre til at prøven blir ikke-levedyktig.
- Prøver skal testes så snart som mulig etter innsamling. Hvis du ikke utfører OSOM Strep A-testen umiddelbart, må du oppbevare vattpinnene enten i romtemperatur eller i kjøleskap i opptil 72 timer. Pinnene og testsettet må ha romtemperatur før testen utføres.
- Eksempel på transport:
 - Siden ytelsesegenskapene til dette produktet ble fastslått ved bruk av de sterile rayonvattpinnene som følger med settet, anbefaler vi å bruke disse for å sikre optimal ytelse. Du kan kjøpe settpinnene i et dobbelt vattpinne/tørt rørformat som tilhører (SEKISUI Diagnostics Part #7784).
 - Siden testen ikke krever levende organismer for prosessering, kan en rayontransportpinne med Stuarts- eller Amies-medium også brukes. Vattpinner fra andre leverandører er imidlertid ikke validert

KULTURBEKREFTELSE

OSOM Strep A-testen kan også brukes til å bekrefte identifiseringen av gruppe A-streptokokker på blodagarplater. Platene må være mindre enn 72 timer gamle. Berør lett 1-3 mistenkte kolonier (som viser karakteristisk beta-hemolyse) ved hjelp av en steril vattpinne. Ikke fei platen. Følg instruksjonene i delen TESTPROSEDYRE for å teste vattpinnen.

KVALITETSKONTROLL

Interne prosedyrekontroller

OSOM Strep A-testen gir tre nivåer av prosedyrekontroller med hver testkjøring.

- Fargen på væsken endres fra rosa til lys gul når du tilsetter ekstraksjonsreagens 2 til ekstraksjonsreagens 1. Dette er en intern ekstraksjonsreagenskontroll. Fargeendringen betyr at du blandet ekstraksjonsreagensene riktig. Fargeendringen betyr også at reagensene fungerer som de skal.
- Den røde kontrollinjen er en intern positiv prosedyrekontroll. Teststrimmelen må absorbere riktig mengde prøve og fungere som den skal for at den røde kontrollinjen skal vises. For at teststrimmelen skal fungere som den skal, må kapillærstrømmen oppstå.
- En klar bakgrunn fungerer som en intern negativ prosedyrekontroll. Hvis det ikke er forstyrrende stoffer i prøven, og teststrimmelen fungerer som den skal, vil bakgrunnen i kontrollinjeområdet forsvinne. Et merkbart resultat vil bli sett.

Hvis den røde kontrollinjen ikke vises, kan testen være ugyldig. Hvis bakgrunnen ikke klarer og forstyrrer testresultatet, kan testen være ugyldig.

Ekstern kvalitetskontrolltesting

Hvert sett inneholder positivt og negativt kontrollmateriale. Kontrollene er for ekstern kvalitetskontrolltesting. Bruk kontrollene til å teste at ekstraksjonsreagensene og teststrimlene fungerer. Bruk også kontrollene til å teste at du er i stand til å utføre testprosedyren riktig. Om ønskelig kan du bruke ATCC-referansestammer for gruppe A og ikke-gruppe A streptokokker som kontroller. Noen kommersielle kontroller kan inneholde forstyrrende tilsetningsstoffer. Derfor anbefales det at du ikke bruker andre kommersielle kontroller med OSOM Strep A Test.

Krav til kvalitetskontroll bør etableres i samsvar med lokale forskrifter eller akkrediteringskrav. SEKISUI Diagnostics anbefaler som et minimum at positive og negative eksterne kontroller kjøres for hver nye lot, og med hver nye uopplærte operatør.

Prosedyre fore kvalitetskontroll:

- Dispenser 3 dråper Reagens 1 og 3 dråper Reagens 2 i reagensrøret.
- Bland kontrollinnholdet kraftig. Tilsett én fritt fallende dråpe kontrollvæske fra dråpeflasken.
- Plasser en ren vattpinne i røret.
- Fortsett som du ville gjort for en pasientprøve, som instruert i avsnittet PROSEDYRE.

BEGRENSNINGER

- OSOM Strep A Test er klassifisert som CLIA-frafalt kun for kvalitativ påvisning av gruppe A-streptokokkantigen fra halsprøver. Søknaden om bekreftelse av antatte gruppe A streptokokkkolonier gjenvunnet fra kultur fravikes ikke.
- Resultatene som er oppnådd med dette kittet gir data som kun må benyttes som et tillegg til annen informasjon som er tilgjengelig for legen. OSOM Strep A Test er en kvalitativ test for påvisning av gruppe A-streptokokkantigen. Denne testen skiller ikke mellom levedyktige og ikke-levedyktige gruppe A-streptokokker.
- OSOM Strep A Test skal kun brukes med halsprøver eller kolonier tatt direkte fra en plate. Bruk av vattpinneprøver tatt fra andre steder eller bruk av andre prøver som spytt, sputum eller urin er ikke fastslått. Kvaliteten på testen avhenger av kvaliteten på prøven; Riktige prøver av halspinne må innhentes.
- Denne testen skiller ikke mellom bærere og akutt infeksjon. Faryngitt kan være forårsaket av andre organismer enn gruppe A streptokokker (GAS).^{1,2}
- Et negativt resultat kan oppnås hvis prøven er utilstrekkelig eller antigenkonsentrasjonen er under testens følsomhet.
- American Academy of Pediatrics uttaler: «Flere raske diagnostiske tester for GAS-faryngitt er tilgjengelige. Spesifisiteten til disse testene er generelt svært høy, men de rapporterte sensitivitetene varierer betydelig. Som med halskulturer, er nøyaktigheten av disse testene mest avhengig av kvaliteten på halspinneprøven, som må inneholde svelg- og mandelsekreter, og av opplevelsen til personen som utfører testen. Når en pasient som mistenkes for å ha GAS-faryngitt har en negativ rask streptokokktest, bør det derfor tas en halskultur for å sikre at pasienten ikke har GAS-infeksjon.» Den sier også; «Kulturer som er negative for GAS-infeksjon etter 24 timer bør inkuberes i en andre dag for å optimalisere isoleringen av GAS.»⁴

FORVENTEDE RESULTATER

Omtrent 19 % av alle øvre luftveisinfeksjoner er forårsaket av gruppe A-streptokokker.⁵ Streptokokkfaryngitt viser en sesongvariasjon og er mest utbredt om vinteren og tidlig på våren. Den høyeste forekomsten av denne sykdommen finnes i overfylte populasjoner som hos barn i skolealder.⁶

YTELSESEGENSKAPER

I en multisenterevaluering ble totalt 639 halsprøver samlet inn fra pasienter med faryngitt. Hver vattpinne ble inokulert til en saueblodagarplate, og deretter testet av OSOM Strep A Test. Platene ble inkubert i 18-24 timer ved 35-37 °C ved 5-10 % CO₂ med en Bacitracin-skive. Antatte GAS-kolonier ble bekreftet med kommersielt tilgjengelige Strep A-testsett.

Av de totalt 639 prøvene ble 464 funnet å være negative ved kultur og 454 var også negative ved OSOM Strep A Test, for en spesifisitet på 97,8 %. Av de 175 prøvene som ble funnet å være positive ved kultur, var 168 også positive ved OSOM Strep A Test for en sensitivitet på 96,0 %. 95 % konfidensintervallene ble beregnet til å være 96,6–99,0 % for spesifisitet og 94,4–97,6 % for sensitivitet. Samlet samsvar mellom kultur og OSOM Strep A Test var 97,3 % (622/639). Resultatene er oppsummert nedenfor:

Kulturklassifisering	OSOM/Kultur	% riktig
Negativ (spesifisitet)	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+ (dominerende vekst)	112/112	100 %
Totalt positiv (følsomhet)	168/175	96,0 %
Totalt (overordnet avtale)	622/639	97,3 %

I tillegg ble OSOM Strep A Test brukt for å bekrefte identifiseringen av gruppe A *streptokokker* på blodagarplater. Som en kulturbekreftelsestest var Strep A Test 100 % sensitiv (62/62) og 100 % spesifikk (39/39).

TESTPROSEDYRE

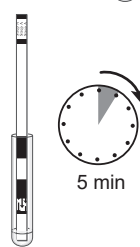
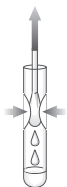
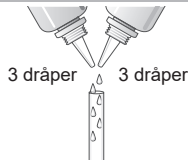
Absorberende ende

Resultatvindu

Håndteringsende



- Rett før testing, tilsett 3 dråper Reagens 1 (rosa) og 3 dråper Reagens 2 til reagensrøret (løsningen skal bli lys gul).
- Sett vattpinnen umiddelbart inn i røret.
- Bland løsningen kraftig ved å rotere vattpinnen kraftig mot siden av røret minst ti (10) ganger. De beste resultatene oppnås når prøven er kraftig ekstrahert i løsningen.
- La stå i 1 minutt.
- **Press ut så mye væske som mulig fra vattpinnen ved å klemme på sidene av røret mens du trekker den ut.**
- Kast vattpinnen.
- Fjern testtrimmelen/testtrimlene fra beholderen; Sett hettebeholderen på plass umiddelbart.
- Plasser den absorberende enden av teststrimmelen i den ekstraherte prøven.
- **Les resultatene etter 5 minutter. Positive resultater kan leses så snart den røde kontrollinjen vises.**
- Resultatene er ugyldige etter den angitte lesetiden. Bruk av tidtaker anbefales.



TOLKNING AV TESTRESULTATER

Merknader

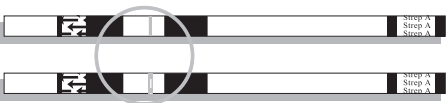
En blå eller rød linje som virker ujevn i fargetetthet anses som et gyldig resultat. I tilfeller med moderate eller høyt positive prøver kan en blåfarge ses bak testlinjen. Så lenge både testlinjen og kontrollinjen er synlige, er resultatene gyldige. Forsikre deg om at lysforholdene er egnet til å kunne se resultatene.

Positiv



En blå testlinje og en rød kontrollinje indikerer et positivt resultat for påvisning av gruppe A-streptokokkantigen. Vær oppmerksom på at den blå linjen kan være en hvilken som helst nyanse av blått og kan være lysere eller mørkere enn linjen på bildet.

Negativ



En rød kontrollinje, men ingen blå testlinje antas å være et negativt resultat.

Ugyldig



Hvis ingen rød kontrollinje vises, eller hvis bakgrunnsfargen gjør det umulig å lese den, er resultatet ugyldig. Hvis dette skjer, repeter testen med en ny teststrimmel.

ANALYTISK YTELSE

Analytisk sensitivitet

Deteksjonsgrensen (LoD) for OSOM Strep A Test ble fastslått gjennom fortynningseksperimenter utført med tre reagenspartier og to stammer av *S. pyogenes* (ATCC-stamme 19615 og ATCC-stamme 12363). *S. pyogenes* ble påført vattpinner, som deretter ble ekstrahert og testet. LoD ble identifisert som den mest fortynnede konsentrasjonen som ble testet som ga positive resultater i begge replikatene for hvert av de tre partiene. Resultatene av LoD-eksperimentet er oppsummert i tabellen nedenfor.

S. pyogenes-stamme	Deteksjonsgrense (LoD)
ATCC-stamme 19615	8 x 10 ⁴ organismer/test
ATCC-stamme 12363	4 x 10 ⁴ organismer/test

Kryssreaktivitet

Følgende organismer testet ved nivåer på omtrent 1×10^8 organismer/test ble alle funnet å være negative når de ble 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 D-streptokokker	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
Gruppe F-streptokokker	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Gruppe G-streptokokker	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> Cowan-stamme		

Studier fra legekontorlaboratorier

En evaluering av OSOM Strep A Test ble gjennomført ved tre legekontorer, hvor testing ble utført av personell med ulik utdanningsbakgrunn. Hvert sted testet det tilfeldig kodede panelet, som besto av negative (6), lavt positive (3) og moderat positive (3) prøver, over en periode på tre dager. De oppnådde resultatene viste over 99 % samsvar (107/108) med de forventede resultatene.

BESTILL PÅ NYTT

Nr. 141E – OSOM Strep A Test (50 tester)

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

For pasienter/brukere/tredjeparter i Den europeiske union og i land med et identisk reguleringsregime (Forskrift 2017/746/EC om Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostikk): Dersom en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som resultat av dets bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller dennes autoriserte representant samt til ditt nasjonale myndighetsorgan.

REFERANSER

1. Youmans, G.P., Paterson, P.Y. and Sommers, H.M. Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in The Biologic and Clinical Basis of Infectious Diseases, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 177-183, 1980.
2. Faklam, R.R. and Washington, J.A., Streptococcus and Related Catalase-Negative Gram-Positive Cocci, in Manual of Clinical Microbiology, 5th Edition, Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D., and Shadomy, H.J., Eds., Am. Society of Microbiology, Washington, D.C., 238-257, 1991.
3. CDC, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2nd Ed., HHS Publication No. 8808395, 4-6, 1988.
4. American Academy of Pediatrics. Summaries of Infectious Disease. In: Pickering LK, ed. 2000 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 25th ed. Elk Grove Village IL: American Academy of Pediatrics; 2000 528.
5. Lauer, B.A., Reller, L.B., and Mirrett, S., Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures, J. Clin. Microb., 17: 338-340, 1983.
6. Wannamaker, L.W., Differences Between Streptococcal Infections of the Throat and of the Skin, N. Eng. J. Med., 282: 23-31, 78-85, 1970.

SYMBOLER



Autorisert representant i EU-kommisjonen



Batch-kode



Katalognummer



Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege



CE-merke



Les bruksanvisningen



Inneholder tilstrekkelig for <n> tester



Utstyr til pasientnær testing



Utstyret er ikke til selvtesting



Må ikke gjenbrukes



Utropstegn



Medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk



Produsent



Negativ kontroll



Emballasjenhet



Positiv kontroll



Sterilisert med etylenoksid



Temperaturgrense



Brukes innen-dato

LAGET I USA



OSOM og QC Inside-logoen er registrerte amerikanske varemerker for SEKISUI Diagnostics, LLC.

Lisensiert under amerikanske patentnummer 5,714,389; 5,989,921; 6 485 982 og 6 979 576 og relaterte ikke-amerikanske patenter og patentsøknader.

Delnummer	Dato for utstedelse	Introduserte modifikasjoner
3509NO-0	03/2025	Korreksjon av skrivefeil i LoD-tabellen for analytisk sensitivitet.



SEKISUI Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego, CA 92121 USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland



Tlf: 781-652-7800
sekisuidiagnostics.com