

### 1 I TILSIGTET BRUG

BIOSYNEX Strep A-testinstrumentet er en immunokromatografisk hurtigtest til kvalitativ, formodet påvisning af Gruppe A Streptococcus-antigener i prøver fra oropharyngeale prøver. Kitteret er beregnet til brug som hjælp til diagnose af Strep A-infektioner.

### 2 I 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, pyoderma, sepsis, meningitis og arthritis. 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 rendyrkning og efterfølgende identifikation af organismen og tager ofte 24-48 timer.

BIOSYNEX Strep A-testinstrumentet er en hurtigtest 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. BIOSYNEX Strep A anvender antistoffer, der er specifikke for helcellede Lancefield-streptokokker af gruppe A, til følsom påvisning af Strep A-antigener i oropharyngeale prøver.

### 3 I PRINCIP

BIOSYNEX Strep A-testinstrumentet er en kvalitativ, immunokromatografisk hurtigtest til påvisning af Strep A-kulhydratantigen i oropharyngeale prøver.

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

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 vises en rød linje i kontrollinjeområdet (C). Den tjener som en proceduremæssig kontrol og angiver, at testen er udført korrekt, og at resultatet er gyldigt.

### 4 I REAGENSER

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

### 5 I MATERIALER

Materialer, som medfølger

- Test cassettes
- Ekstraktionsopløsning 1 (2 M NaNO<sub>2</sub>)



**Fare**  
**Skadelig 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
- Sterile pøpinde CE 0086
- Reagensholder
- Indlægseddle

Påkrævede materialer, som ikke medfølger

- Stopur

### 6 I OPBEVARING OG STABILITET

Kitteret 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. MÅ IKKE FRYSES.

### 7 I FORHOLDSREGLER

- Kun til engangsbrug.
- Brug ikke komponenterne efter den angivne udløbsdato (se mærkat på pose og boks).
- Brug ikke test eller pøpind, hvis posen er beskadiget.
- Håndter alle prøver som smitsomme produkter. Overhold fastlagte forholdsregler mod mikrobiologiske farer under proceduren, og følg standardprocedurer for bortskaffelse af prøver.
- Prøver og anvendte materialer skal anses for at være potentielt smitsomme og behandles som sådan. Bortskaf brugte komponenter i henhold til proceduren og lokale forskrifter, der gælder for potentielt smitsomt affald. Brug et egnet desinfektionsmiddel til at rengøre overfladen og fjerne eventuelt spildt væske.
- Brug beskyttelsesbeklædning som laboratoriekitter, engangshandsker og øjenværn, når prøverne testes.
- Fugtighed og høj temperatur kan påvirke resultater negativt.
- Ekstraktionsopløsning 1: Vask hænderne grundigt efter håndtering. Spis, drik eller ryg ikke, når dette produkt bruges. VED INDTAGELSE: Ring til en

GIFTLINJE/læge i tilfælde af ubehag. Skyl munden. Bortskaf indhold/beholder i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- Brug ikke mere end den fornødne mængde væske.
- Spil ikke prøverne i reaktionsområdet. Rør ikke ved enhedens reaktionsområde for at undgå kontaminering.
- Bland ikke reagenser fra forskellige partier. Byt ikke om på hætter til reagensflasker.
- Undgå krydskontaminering af prøver ved at bruge et nyt ekstraktionsrør og pøpette til hver enkelt prøve.
- Brug kun sterile pøpinde med Dacron- eller Rayon-spids og plastskafter som de medfølgende. Brug ikke pøpinde med calciumalginat, bomuldsspids eller træskaff.
- Positive og negative kontroller indeholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobber- og potentielt danne eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse af disse opløsninger skal der altid skylles med rigelige mængder vand for at forebygge dannelse af azid.
- Potentielt smitsomme materialer (fx. antistoffer) eller andre komponenter i testen (kemikalier) udgør ikke en fare, hvis testen anvendes i henhold til anvisningerne.
- Må ikke anvendes, hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering eller udfældning. Biologisk kontaminering af dispenseringsudstyr, beholdere eller reagenser kan føre til falske resultater.
- Sikkerhedsdatablad er tilgængelig efter anmodning.

### 8 I INDSAMLING OG FORBEREDELSE AF PRØVE

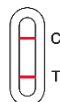
1. Indsaml prøven med den sterile pøpind fra kitteret. Indsaml prøven fra bagerst i svælget, tonsilerne eller andet område med inflammation. Undgå at røre tunge, kinder og tænder med pøpinden.
2. Testningen skal udføres straks efter indsamling af prøven. Pøpindsprøverne kan opbevares i et rent, tørt 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 pøpinden rulles let hen over en Gruppe A (GAS) selektiv blodagarplade, inden pøpinden bruges i BIOSYNEX Strep A-testinstrumentet.

### 9 I BRUGSANVISNING

Lad testene, ekstraktionsopløsning s, pøpindsprøverne 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 ekstraktionsrøret. 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 pøpinden i ekstraktionsrøret, drej pøpinden kraftigt rundt 15 gange, mens spidsen trykkes ned mod bunden af røret for at frigøre antigenet på pøpinden.
4. Tryk pøpinden ind mod rørets ydervæg, og klem rørets bund sammen, når pøpinden fjernes. Sørg for at så meget som muligt af opløsningen forbliver i røret. Bortskaf pøpinden, 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.

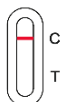
### 10 I TOLKNING AF RESULTATER



#### POSITIV:

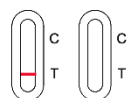
Der vises 2 linjer. Den ene linje vises i kontrollinjeområdet (C) og den anden linje vises i testlinjeområdet (T). Et positivt resultat indikerer, at der er påvist Strep A.

**BEMÆRK:** Farvens intensitet i testområdet (T) kan variere afhængigt af koncentrationen af Strep A i prøven. Derfor skal en hvilken som helt 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 kontrolinjen mangler. Gennemgå proceduren, og gentag testen. Hvis dette ikke løser problemet, skal brugen af testkittet straks ophøre, og I skal kontakte jeres lokale forhandler.

## 11 I 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 6 "BRUGSANVISNING". Hvis kontrollen ikke giver de forventede resultater, må testresultatet ikke bruges. Gentag testen, eller kontakt jeres forhandler.

## 12 I BEGRÆNSNINGER

- Testen skal bruges til påvisning af Strep A-antigen i pødeprøver fra oropharyngeale prøver. 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 enkelt 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.

## 13 I FORVENTEDE VÆRDIER

Ca. 15 % af 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.

## 14 I PRÆSTATIONSCHARAKTERISTIKA

### 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 fåreblood, og derefter testet med BIOSYNEX Strep A-testinstrumentet.

| BIOSYNEX<br>Strep A |         | Dyrkning |         | Samlede resultater |
|---------------------|---------|----------|---------|--------------------|
|                     |         | Positiv  | Negativ |                    |
|                     | Positiv | 117      | 11      | 128                |
|                     | Negativ | 7        | 390     | 397                |
| Samlede resultater  |         | 124      | 401     | 525                |

|                      |        |                       |
|----------------------|--------|-----------------------|
| Relativ sensitivitet | 94,4 % | [95%KI*: 88,7%-97,7%] |
| Relativ specificitet | 97,3 % | [95%KI*: 95,1%-98,6%] |
| Nøjagtighed          | 96,6 % | [95%KI*: 94,6%-98,0%] |

\*Konfidensinterval

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  $1 \times 10^5$  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  $1,0 \times 10^{10}$  bakterier/pødepind. Dette indikerer, at målingsområdet er mindst  $1,0 \times 10^5$  til  $1,0 \times 10^{10}$  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  $1,0 \times 10^7$  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.

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

## 15 I LITTERATURHENVISNINGER

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, K.H. 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

|  |                                                                    |  |                                        |  |                  |
|--|--------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------|--|------------------|
|  | Læs brugsanvisning                                                 |  | Indeholder tilstrækkeligt til <n> test |  | Katalognummer    |
|  | In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr                              |  | Temperaturgrænse                       |  | Må ikke benyttes |
|  | Producent                                                          |  | Batchkode                              |  | Anvendes inden   |
|  | Ekstraktionsbuffer                                                 |  | Opbevares tørt                         |  | Importør         |
|  | Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union                    |  | Negativ kontrol                        |  | Positiv kontrol  |
|  | Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen |  |                                        |  |                  |

IFU\_1030005\_DA\_V04202207R01  
 Date for sidste revision: 07/2022