Ikrafttrædelsesdato: 2015-08-13

Nummer: 1155864608

INSTALERT™

Strep A Rapid Test Strip (svælgprøve) Indlægsseddel

Dansk

En hurtig test til kvalitativ påvisning af Strep A-antigen i svælgprøver.
Kun til professionel in vitro-diagnostisk brug.

TILSIGTET BRUG

Strep A Rapid Test Strip (svælgprøve) er en hurtig kromatografisk immunoanalyse til kvalitativ påvisning af Strep A-antigen fra svælgprøver, til brug som hjælp ved diagnosticering af infektion med gruppe A-streptokokker.

OVERSIGT

Streptococcus pyogenes er non-motile gram-positive kokker, der indeholder Lancefield gruppe A-antigenet, som kan give alvorlige infektioner, f.eks. pharyngitis, luftvejsinfektion, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis og arthritis.[1] Hvis disse infektioner ikke behandles, kan de medføre alvorlige komplikationer, herunder febris rheumatica og peritonsillær absces.[2] Traditionelle procedurer for påvisning af infektion med gruppe A-streptokokker omfatter isolering og identifikation af levedygtige organismer ved hjælp af teknikker, der kræver 24-48 timer eller længere.[3,4]

Strep A Rapid Test Strip (svælgprøve) er en hurtig test til kvalitativ påvisning af tilstedeværelsen af Strep A-antigen i svælgprøver. Resultatet af testen foreligger inden for 5 minutter. Testen anvender antistoffer, der er specifikke for helceller af Lancefield-gruppe A-*streptokokker*, til selektiv påvisning af Strep A-antigen i svælgprøver.

PRINCIP

Strep A Rapid Test Strip (svælgprøve) er en kvalitativ, lateralt flow-immunoanalyse til påvisning af Strep A-carbohydratantigen i en svælgprøve. I denne test er teststregområdet belagt med antistof, der er specifik for Strep A-carbohydratantigen. Når testen nedsænkes i en prøve, reagerer den ekstraherede svælgprøve med et antistof til Strep A, som partikler er belagt med. Blandingen vandrer op i membranen, reagerer med antistoffet til Strep A på membranen og danner en farvet streg i teststregområdet. En farvet streg i teststregområdet angiver, at resultatet er positivt, mens resultatet er negativt, hvis der ikke dannes en farvet streg. Som procedurekontrol vises der altid en farvet streg i kontrolstregområdet for at angive, at der er tilsat en tilstrækkelig mængde prøve, og at der er foregået vandring til membranen.

REAGENSER

Testen indeholder partikler, der er belagt med Strep A-antistof og Strep A-antistof, som membranen er belagt med.

FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel in vitro-diagnostisk brug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Undlad at spise, drikke eller ryge i de områder, hvor prøverne og sættene håndteres.
- Håndter alle prøver, som hvis de indeholdt smittefarlige stoffer. Følg de fastlagte forholdsregler til beskyttelse mod mikrobiologiske risici under hele proceduren, og følg standardprocedurerne for korrekt bortskaffelse af prøver.
- Benyt beskyttelsesbeklædning, f.eks. laboratoriekittel, engangshandsker og øjenværn under analyse af prøver.
- Den brugte test skal bortskaffes i henhold til lokale forskrifter.
- Fugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.
- Brug ikke en test, hvis posen er beskadiget.
- Reagens B indeholder en syreholdig opløsning. Hvis opløsningen kommer i kontakt med huden eller øjnene, skal du skylle med store mængder vand.
- De positive og negative kontroller indeholder natriumazid (NaN3) som konserveringsmiddel.
- Hætterne til flaskerne med reagens må ikke blandes.
- Hætterne til flasker med ekstern kontrolopløsning må ikke blandes.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Opbevares som emballeret i den forseglede pose ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30°C). Testen er stabil til og med udløbsdatoen, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal blive i den forseglede pose, indtil den skal bruges. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

PRØVETAGNING OG KLARGØRING

- Tag svælgprøven med den sterile podepind, som er indeholdt i sættet. Transportpodepinde indeholdende modificeret Stuart- eller Amies-medium kan også anvendes sammen med dette produkt. Pod posterior pharynx, tonsiler og andre inflammerede områder. Undgå at berøre tunge, kinder og tænder med podepinden.5
- Testen skal foretages umiddelbart efter at prøverne er indsamlet. Svælgprøver kan opbevares i et rent, tørt plastprøveglas i op til 8 timer ved stuetemperatur eller 72 timer ved 2-8°C.
- Hvis der skal foretages dyrkning, føres podepindens spids hen over en gruppe A-selektiv blodagarplade (GAS), inden podepinden bruges sammen med Strep A Rapid Test Strip (svælgprøve).

MATERIALER

Medfølgende materialer:

• Teststrips • Sterile podepinde • Arbejdsstation		• Indlægsseddel • Prøveglas
• Strep A Reagens A (2 M natriumnitrit)	⚠	Opbevares utilgængeligt for børn. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: 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.
• Strep A Reagens B (0.2 M eddikesyre) • Strep A Positiv kontrol (Ikke-levedygtig Strep A; 0,09 % NaN3) • Strep A Negativ kontrol (Ikke-levedygtig Strep C; 0,09 % NaN3)		Leverandørbrugsanvisning udleveres til professionelle brugere på anmodning

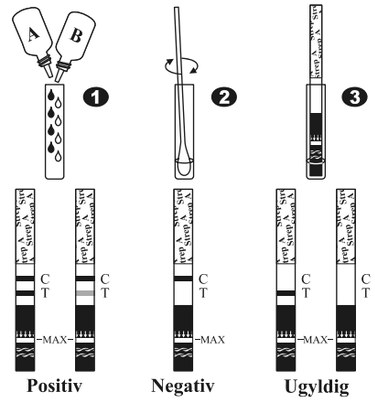
Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- Timer

BRUGSANVISNING

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

1. Lad posen opnå stuetemperatur, inden den åbnes. Tag teststrippen 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 i et ekstraktionsglas. Reagens A har en rød farve. Hold flasken med reagens B lodret, og **tilsæt 4 hele dråber** (ca. 160 µl) af reagens B. Reagens B er farveløs. Bland opløsningen ved at dreje ekstraktionsglasset forsigtigt rundt. Når reagens B tilsættes i reagens A, skifter opløsningens farve fra rød til lysegul. Se fig. 1.
3. **Nedsænk straks podepinden i ekstraktionsglasset med gul opløsning**. Drej podepinden rundt **mindst 10 gange**. Lad podepinden blive i ekstraktionsglasset i **1 minut**. Derefter skal du **presse væsken** ud af podepindens hoved ved at rulle podepinden mod indersiden af glasset og presse glasset sammen, når podepinden trækkes ud. Kasser podepinden. Se fig. 2.
4. Hold teststrippen, så pilene peger mod prøven, og **nedsænk teststrippen** lodret i den ekstraherede prøveopløsning. Start derefter timeren. Hvis fremgangsmåden følges korrekt, bør ekstraktionsopløsningen ikke overstige maksimumlinjen (MAX) på teststrippen, når strippen nedsænkes. Se fig. 3.
5. Lad strippen blive i ekstraktionsglasset, og vent, til den eller de farvede streger vises. **Aflæs resultatet efter 5 minutter.** Fortolk ikke resultatet efter 10 minutter.



FORTOLKNING AF RESULTATER

(Se figuren ovenfor)

POSITIV:* To streger vises. Der skal være én farvet streg i kontrolstregområdet (C) og en anden tydelig, farvet streg i teststregområdet (T). Et positivt resultat angiver, at Strep A-antigen er påvist i prøven.
***BEMÆRK:** Farvens intensitet i teststregområdet (T) afhænger af koncentrationen af det Strep A-antigen, der er tilstede i prøven. Derfor skal enhver farvenuance i teststregområdet (T) fortolkes som positiv.

NEGATIV: Der vises en farvet streg i kontrolstregområdet (C). Der vises ingen streger i teststregområdet (T). Et negativt resultat indikerer, at der ikke forekommer Strep A-antigen i prøven, eller at forekomsten ligger under det påviselige niveau for testen. Patientens prøve skal dyrkes for at bekræfte, at der ikke forekommer Strep A-infektion. Hvis de kliniske symptomer ikke er forenelige med resultaterne, skal der tages og dyrkes en ny prøve.

UGYLDIG: Der vises ikke en kontrolstreg. Utilstrækkelig mængde prøve eller forkerte procedureteknikker er de mest sandsynlige årsager til, at der ikke vises en kontrolstreg. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks holde op med at anvende testen og kontakte din lokale leverandør.

KVALITETSKONTROL

Intern kvalitetskontrol

Interne procedurekontroller er inkluderet i testen. Den farvede streg, som vises i kontrolstregområdet (C), er en intern positiv procedurekontrol. Den bekræfter, at mængden af prøve er tilstrækkelig, at der er foregået tilstrækkelig vandring til membranen, og at procedureteknikken er korrekt.

Ekstern kvalitetskontrol

Det anbefales at køre en positiv og negativ ekstern kontrol for hver 25 test, samt på alle andre tidspunkter i henhold til interne laboratorieprocedurer. Eksterne positive og negative kontroller er inkluderet 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 anvende andre kommercielle kontroller.

Procedure for ekstern kvalitetskontroltest

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

Hvis kontrollerne ikke giver de forventede resultater, bør testresultaterne ikke anvendes. Gentag testen, eller kontakt forhandleren.

BEGRÆNSNINGER

1. Strep A Rapid Test Strip (svælgprøve) er kun beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug. Testen bør kun bruges til påvisning af Strep A-antigen i svælgprøver. Hverken den kvantitative værdi eller vækstraten i Strep A-antigenkoncentrationen kan bestemmes med denne kvalitative test.
2. Denne test påviser kun forekomsten 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 svælgprøven ikke er tilstrækkelig eller er under det påviselige niveau for testen.
4. Overskydende blod eller slim på svælgprøven kan påvirke testen og give et falsk positivt resultat. Undgå at berøre tunge, kinder og tænder[5] samt blødende områder i munden med podepinden, når der indsamles prøver.
5. Som med alle diagnostiske test skal alle resultater fortolkes sammen med andre kliniske oplysninger, som lægen har til rådighed.

FORVENTEDE VÆRDIER

Ca. 15 % af alle tilfælde af pharyngitis hos børn i alderen 3 måneder til 5 år skyldes beta-hæmolytiske gruppe A-*streptokokker*.[6] Hos børn i skolealderen og hos voksne er forekomsten af streptokok-infektion i svælget ca. 40 %.[7] Denne sygdom forekommer normalt om vinteren og det tidlige forår i tempererede områder.[3]

Funktionskarakteristik

Sensitivitet og specificitet

Evaluering blev udført med hjælp fra tre medicinske centre. I alt 499 svælgprøver indsamlet fra patienter med symptomer på pharyngitis. Hver prøve blev rullet på en fåreblodsagarplade og derefter testet med Strep A Rapid Test Strip (svælgprøve). Pladerne blev strøget yderligere til isolering og derefter inkuberet ved 37°C med 5-10 % CO_2 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 latexagglutinationsgruppering.

Af de i alt 499 prøver blev 375 påvist negative, og 124 blev påvist positive ved dyrkning. I denne undersøgelse gav to Strep F-prøver positive resultater på testen. Én af disse prøver blev dyrket og testet igen og gav et negativt resultat. Yderligere tre forskellige Strep F-stammer blev dyrket og testet for krydsreaktivitet, og gav også et negativt resultat.

Metode		dyrkning		Samlede resultater
Strep A Hurtig test	Resultater	Positiv	Negativ	
	Positiv	120	20	140
	Negativ	4	355	359
Samlede resultater		124	375	499

*Relativ sensitivitet: 97 % (91 %-99 %)**
*Nøjagtighed: 95 % (93 %-97 %)**
*Relativ specificitet: 95 % (92 %-97 %)**
** 95 % konfidensintervaller*

Positiv Dyrkningsklassifikation	Strep A hurtig test/dyrkning	% Korrekt
Sjælden	10/11	91%
1+	9/9	100%
2+	17/19	89%
3+	36/37	97%
4+	48/48	100%

Krydsreaktivitet

Følgende organismer blev testet ved 1,0 x 10^7 organismer pr. test og blev alle fundet negative, når de blev testet med Strep A Rapid Test Strip (svælgprøve). Der blev ikke testet slimproducerende stammer.

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

POL-undersøgelser

På tre lægeklinikker blev der gennemført en evaluering af Strep A Rapid Test Strip (svælgprøve). Personale med forskellig uddannelsesmæssig baggrund foretog testene. Hver lægeklinik testede et tilfældigt kodet panel af prøver bestående af negative (20), lave positive (20) og mellemhøje positive (20) prøver i tre dage. De opnåede resultater havde en korrelation på 96 % med de forventede resultater.

LITTERATUR

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. *Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis.* Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.

Indeks over symboler

i	Se brugervejledningen	Σ	Test pr. sæt	EC REP	Autoriseret repræsentant
IVD	Kun til *in vitro*-diagnostisk brug	⌛	Anvendes inden	Σ	Må ikke genbruges
2°C–30°C	Opbevares mellem 2-30°C	LOT	Lotnummer	REF	Katalognr.
⚠	Advarsel				

Producent
Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA

CE

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Tel: +49-511-6262 8630

Podepinde:

Producent
Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149

CE 0086

EC REP
EMERGO EUROPE
The Haque, The Netherlands