
QUICKVUE[®]

In-Line[®]

Strep A TEST

TILTÆNKT ANVENDELSE

QuickVue In-Line Strep A-test gør det muligt hurtigt at påvise gruppe A-streptokokantigener direkte i svælgpodninger fra patienter. Testen er beregnet som en hjælp til at stille diagnosen gruppe A-streptokokinfektion. Til anvendelse af læger og sundhedspersonale.

OVERSIGT OG FORKLARING

Gruppe A-streptokokker er organismer, der typisk forårsager sygdomme såsom tonsillitis, pharyngitis og scarlatina. Disse infektioner kan føre til alvorlige komplikationer, herunder gigtfeber og akut glomerulonephritis.¹ En hurtig diagnose og korrekt antibiotisk behandling af gruppe A-streptokokinfektioner synes at være den bedste måde til at forhindre disse komplikationer. Den traditionelle metode til påvisning af gruppe A-streptokokinfektion indebærer 24–48 timers dyrkning af svælgpodninger eller andre ekssudater for bekræftelse af beta-hæmolyse og følsomhed for bacitracin. Gruppe A, men generelt ikke andre grupper af beta-hæmolytiske streptokokker, er følsomme for bacitracin, hvilket sandsynliggør diagnosen gruppe A-streptokok-sygdom.²

QuickVue In-Line Strep A-test er en immunanalyse med lateral gennemstrømning, der anvender en antigenekstraktion i enheden. Testen, der indeholder et meget specifikt og sensitivt antistof, der er reaktivt over for Strep A-antigenet, er specifikt for gruppe A uden krydsreaktivitet for andre grupper streptokokker.

ANALYSEPRINCIP

For at kunne udføre testen skal der indhentes en svælgpodning, som indføres i testkassetens prøvekommer. Ekstraktionsopløsningerne blandes, hvilket resulterer i en grøn farveændring, og tilføres podningen i prøvekommeret for at kunne ekstrahere bakteriens antigenkomponent.

Ekstraktionen begynder med det samme, hvorefter den ekstraherede opløsning strømmer fra prøvekommeret og hen på teststrimlen vha. kapillær påvirkning. Den ekstraherede prøve strømmer gennem et markørfelt, der består af en lyserød markør med kanin-polyklonalt anti-strep A-antistof og en blå kontrolmarkør. Hvis den ekstraherede opløsning indeholder strep A-antigen, vil antigenet binde sig til antistoffet på den lyserøde testmarkør som til gengæld binder sig til et kanin-polyklonalt anti-strep A-antistof sat på membranen, hvilket resulterer i dannelsen af en lyserød-til-rød testlinje. En blå kontrolstriben vil også komme til syne ved siden af bogstavet "C" på testkassetten og angiver, at reagenserne er blevet blandet og tilsat korrekt, at der er kommet en tilstrækkelig væskemængde i testkassetten, og at der forekommer kapillærgennemstrømning. Der skal altid komme en blå kontrolstriben til syne i en korrekt fungerende testkassette. Hvis der ikke er Strep A til stede eller til stede i meget små niveauer, er kun den blå kontrolstriben synlig.

VEDLAGTE REAGENSER OG MATERIALER

- Individuelt pakkede testkassetter (25):
 - ▶ Membran belagt med kanin-polyklonalt antistof over for Strep A.
- Flasker med ekstraktionsopløsning (25):
 - ▶ 4 M natriumnitrit (0,38 ml) og 0,2 M eddikesyre (0,43 ml) i glasampul.
- Individuelt pakkede sterile pødepinde med rayonspidser på grønne skafter (25).
 - ▶ Pødepinden er steril medmindre konvolutten er beskadiget eller åben.
- Positiv kontrolpødepind (+) (1):
 - ▶ Varme-deaktiverede gruppe A-streptokokker.
- Negativ kontrolpødepind (-) (1):
 - ▶ Varme-deaktiverede gruppe C-streptokokker.
- Indlægsseddel (1)
- Procedurekort (1)
- Ekstraktionskit (1):
 - ▶ **5 glas og 5 pipetter til engangsbrug udelukkende til anvendelse sammen med kontrolprøver. Til brug uden for Skandinavien.**

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.
- Kittets indhold må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt uden på kittet.
- Anvend behørigte forholdsregler ved indhentning, opbevaring, håndtering og bortskaffelse af patientprøver og brugt kitindhold.
- Det anbefales at bruge handsker af nitril eller latex, når der håndteres patientprøver.³
- Bortskaf beholdere og ubrugt indhold i henhold til nationale og lokale krav.
- Testkassetten skal forblive forseglet i beskyttelseslommen af folie indtil umiddelbart før anvendelse.
- Flasken med ekstraktionsopløsningen indeholder en syreholdig opløsning. Hvis opløsningen får kontakt med huden eller øjnene, skal disse skylles med rigelige mængder vand.
- Flasken med ekstraktionsopløsning indeholder glas, bryd den forsigtigt.
- Hvis flasken med ekstraktionsopløsning mangler glasampullen, eller opløsningen er grøn, før ampullen brydes, skal den bortskaffes og en ny flaske med ekstraktionsopløsning anvendes.
- For at opnå nøjagtige resultater, skal pakkens indlægsseddel følges.

KITTETS OPBEVARING OG HOLDBARHED

Opbevar kittet ved stuetemperatur 15–30 °C. Undgå direkte sollys. Kittets indhold er stabilt indtil udløbsdatoen, der er trykt på emballagen. Må ikke nedfryses.

PRØVEUDTAGNING OG -OPBEVARING

De sterile podepinde med spidser af rayon, der er vedlagt dette kit, er de eneste podepinde, der må anvendes til prøveudtagning. Disse specielle podepinde har grønt tryk på papirindpakningen og grønne skafter.

Tag svælgpodninger vha. standard kliniske metoder. Tryk tungen ned med en tungespatel eller en ske. Sørg for ikke at berøre tungen, siderne af munden eller ganen med podepinden. Gnid podepinden bagest i svælget på mandlerne og på andre steder, hvor der er rødt, inflammation eller pus. Konsulter standard referenceprocedurer såsom prøveudtagningsmetoden beskrevet af Facklam.⁴

Brug **kun** podepindene med rayonspidser på grønne plastikskafter, der var vedlagt kittet, til udtagning af svælgprøver. Andre podepinde, herunder andre podepinde med rayonspidser, er inkompatible med denne test pga. deres lille spidsstørrelse.

Det anbefales, at podeprøverne behandles så hurtigt som muligt efter udtagningen. Podepinde kan opbevares i ethvert rent, tørt plastikprøveglas eller -hylster i op til 4 timer ved stuetemperatur (15–30 °C) eller 24 timer i køleskab (2–8 °C) før de behandles. Transportmediers ydeevne er ikke blevet vurderet. Det anbefales imidlertid ikke at anvende kul eller agarmedium.

Hvis der ønskes en bakteriekultur, skal podepinden forsigtigt stryges på en fåreblodsagarplade (5%) før testning med QuickVue In-Line Strep A-test. Du må ikke udføre den integrerede QuickVue In-Line Strep A-test, før du stryger podepinden, da ekstraktionsreagenserne dræber bakterierne på podepinden og gør dyrkningen umulig. Alternativt kan svælgpodninger indsamles ved at foretage en dobbelt podningsprocedure, eller der kan udtages en efterfølgende sekundær podningsprøve til dyrkningsproceduren.

KVALITETSKONTROL

Indbyggede kontroller

QuickVue In-Line Strep A-test indeholder indbyggede kontrolfunktioner. Fabrikantens anbefaling til daglig kvalitetskontrol er at dokumentere disse kontroller for den første prøve, der testes hver dag.

En kontrol af ekstraktionsproceduren fås vha. en farveændring fra klar til grøn, når ekstraktionsopløsningerne blandes. Farveændringen er en indikation på ekstraktionsreagensernes integritet og er også en indikation på, at ekstraktionsproceduren blev foretaget korrekt.

Det tofarvede resultatformat giver en tydelig aflæsning af positive og negative resultater. Tilsynekomsten af en blå kontrolstribе ved siden af bogstavet "C" giver forskellige former for kontrol. For det første behandles detektionskomponenterne for prøven og den interne kontrol samtidig vha. identiske procedurer. Derfor sikrer fremkomsten af kontrolstriben, at detektionskomponentens funktionelle aktivitet opretholdes. For det andet sikrer fremkomsten af kontrolstriben også, at folielommens integritet er blevet bevaret, og at testkassetten er blevet opbevaret på en sådan måde, at dens funktionalitet ikke er blevet kompromitteret. For det tredje angiver fremkomsten af kontrolstriben, at en tilstrækkelig væskemængde er trængt ind i testkassetten, og at der forekom kapillærgennemstrømning. Dette angiver, at testkassetten er blevet samlet korrekt ved at tjene som en kontrol for alle membraninterfacer og komponenternes korrekte placering. Hvis kontrolstriben ikke viser sig inden for 5 minutter, er testresultatet ugyldigt.

En negativ baggrundskontrol gives ved at rydde baggrundsfarven i resultatvinduet og angiver, at der ikke var nogen immunologisk forstyrrende stoffer i prøven. Dette

område bør være hvidt til lyserødt inden for 5 minutter og ikke forstyrre aflæsningen af testresultatet. Hvis baggrundsfarve forbliver i resultatvinduet, og forstyrrer aflæseaflysning af testresultatet, kan resultatet blive ugyldigt. Hvis dette er tilfældet, kontaktes Medinor A/S.

Positiv og negativ kvalitetskontrol

Eksterne kontroller kan anvendes til at påvise, at reagenserne og prøveproceduren uddarter sig korrekt.

Quidel anbefaler, at der bliver kørt positive og negative kontroller en gang for hver ikke-uddannet operatør, en gang for hver ny forsendelse af kit — under forudsætning af, at hvert forskelligt lot, der modtages i forsendelsen testes — og som skønnes yderligere nødvendigt af dine interne kvalitetskontrolprocedurer og i henhold til lokale og nationale bestemmelser eller akkrediteringskrav.

Hvis kontrollerne ikke arter sig som forventet, forkastes testresultaterne. Gentag testen eller kontakt Medinor A/S.

Positive og negative kontrolpodepinde er vedlagt i kittet. Flere kontrolpodepinde kan bestilles vha. Quidels katalognr. 00345. For at teste anvendelsen af en positiv eller negativ kontrolpodepind fjernes kontrolpodepinden fra dens beholder og indføres i QuickVue In-Line Strep A-testkassetens prøvechamber. Fortsæt med analysen som anvist i afsnittet **TESTPROCEDURE**.

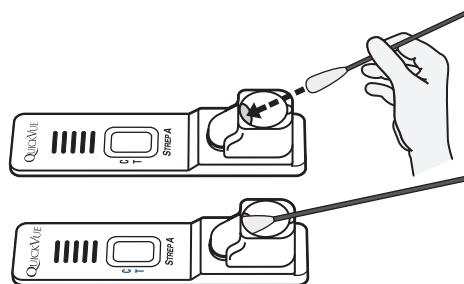
TESTPROCEDURE

Vigtigt

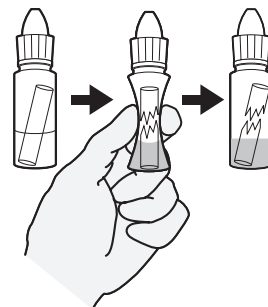
- Der skal bæres handsker, når der håndteres humane prøver.
- Brug ikke ekstraktionsopløsningen, hvis den er grøn, før ampullen brydes.

FØR PRØVNING:

- Podepindene vedlagt kittet **SKAL** anvendes.
- Fjern testkassetten fra folielommen og anbring den på en ren, tør, vandret overflade. Podepinden indføres **helt** i prøvechamberet vha. den bag på chamberet fundne rille, der bruges som styreskinne.

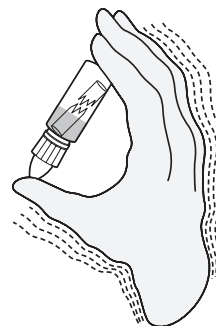


- Klem til **EN GANG** for at bryde glasampullen inde i flasken med ekstraktionsopløsning.



UDFØR ANALYSEN:

- Ryst flasken kraftigt fem gange for at blande opløsningerne. Opløsningen skulle blive grøn, når ampullen er brudt.



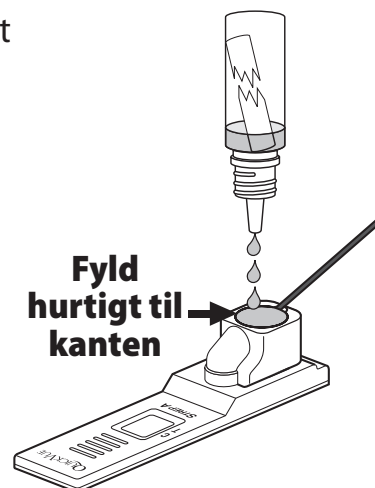
Opløsningen skal straks anvendes.

- Tag hættten af. Hold flasken lodret og fyld hurtigt kammeret til kanten (ca. 8 dråber).

Begynd tidtagningen

Hvis væsken ikke har bevæget sig hen over resultatvinduet på 1 minut, skal podepinden fjernes helt og indføres på ny. Hvis der stadig ikke bevæger sig væske hen over vinduet, testes der med en ny prøve, en ny testkassette og en ny flaske ekstraktionsopløsning.

Testkassetten må ikke fjernes, før analysen er færdig.



- **AFLÆS RESULTATERNE EFTER 5 MIN.**

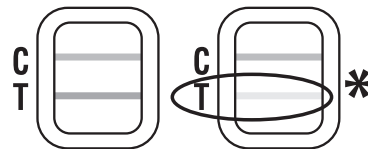
POSITIVE RESULTATER KAN SES TIDLIGERE.



FORTOLKNING AF RESULTATER

Positivt resultat:

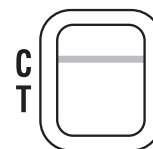
Forekomsten af en lyserød-til-rød linje ved siden af bogstavet "T" i resultatvinduet sammen med en blå kontrolstribe ved siden af bogstavet "C" betyder, at testen er positiv for gruppe A-streptokokker.



***Se nøje efter!** Dette er et positivt resultat. Selv ved forekomst af kun en meget svag, lyserød testlinje og en blå kontrollinje, skal svaret afgives som POSITIV. Den positive testlinje er sædvanligvis meget tydelig, men testlinjeintensiteten kan variere.

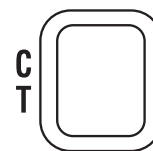
Negativt resultat:

Forekomsten af den blå kontrolstribe alene ved siden af bogstavet "C" i resultatvinduet betyder, at testen er negativ. Et negativt QuickVue-resultat betyder, at podepinden sandsynligvis er negativ for gruppe A-streptokokker.



Ugyldigt resultat:

Hvis den blå kontrolstribe ikke forekommer ved siden af bogstavet "C" i løbet af 5 minutter, betragtes testen som UGYLDIG, og testresultatet kan ikke anvendes. Hvis dette forekommer, testes der igen med en frisk podepind og en ny QuickVue-testkassette eller teknisk support kontaktes.



For et fotografisk eksempel på testresultater, se procedurekortet

KONTROLPRØVNINGSPROCEDURE

Brug altid de i kittet vedlagte podepinde med grønne skafter og rayon-spidser til kontrolprøvning. Udfør prøveudtagning og testprocedure i henhold til de vejledninger, der gives fra producenten af kontrolmaterialet.

BEGRÆNSNINGER

Indholdet i dette kit må kun anvendes til den **kvalitative** påvisning af gruppe A-streptokokantigenet fra svælgpodninger. Følges testproceduren og vejledningen i fortolkning af testresultaterne ikke, kan det påvirke præstationen negativt og/eller resultere i ugyldige resultater.

Respiratoriske infektioner, herunder pharyngitis, kan forårsages af streptokokker fra serogrupper forskellige fra gruppe A såvel som andre patogener. QuickVue In-Line Strep A-test skelner ikke mellem asymptomatiske bærere af gruppe A-streptokokker og bærere, der har streptokokinfektion.⁵ I sjældne tilfælde kan testprøver, der er kraftigt koloniseret med *Staphylococcus aureus* ($>10^{10}$) give falske positive resultater.

Testresultater skal altid evalueres med andre data tilgængelige for lægen. Et negativt testresultat kan forekomme, hvis niveauet af ekstraheret antigen i en prøve er under testens sensitivitet. Det anbefales at anvende yderligere opfølgende testning vha. kulturdykningsmetoden, hvis QuickVue-testresultatet er negativt.

FORVENTEDE VÆRDIER

Ca. 19% af alle infektioner i de øvre luftveje skyldes gruppe A-streptokokker, men forekomsten varierer efter kliniske miljøer.⁶ Streptokok-pharyngitis er sæsonbetinget med den højeste forekomst om vinteren og i det tidlige forår. Den højeste forekomst af denne sygdom findes i tætbefolkede områder såsom militærbaser og hos skolebørn og er jævnt fordelt mellem mænd og kvinder.⁷

KARAKTERISTIKA

Klinisk sensitivitet og specificitet

QuickVue In-Line Strep A-test vil resultere i positive testresultater med prøver, der indeholder 5×10^5 gruppe A-streptokok-organismer pr. test.

Der blev foretaget en multi-center evaluering af QuickVue-testen for at bestemme testens kliniske præstation i forhold til standard kulturdykningsteknikker. Der blev udtaget i alt 537 svælgpodninger fra patienter med pharyngitis. Før QuickVue-testningen blev hver pødepind inokuleret på en fåreblodsagarplade med en bacitracin-disk og inkuberet ved 37 °C i 48 timer for kulturevaluering. Alle kulturer blev bekræftet mht. tilstedeværelse af gruppe A-Strep vha. kommercielle latex agglutinationsanalyser.

Pødepinde blev enten testet med QuickVue-testen straks ved udtagning på stedet (friske prøver) eller frosset og afsendt inden for et døgn til Quidel. Testning med QuickVue-testen blev udført af uddannede teknikere og af brugere inden for området med forskellige niveauer af arbejds erfaring og uddannelsesmæssige baggrunde.

Af de i alt 537 prøver blev 301 friske prøver testet af brugere i felten, mens de andre 236 frosne prøver blev testet af uddannede teknikere hos Quidel. Ti (10) yderligere prøver, der blev testet, resulterede i resultater, der ikke kunne fortolkes og blev elimineret fra analysen.

I feltundersøgelsen blev 240 prøver fundet negative med SBA-kultur og 225 var også negative med QuickVue-testen. Ligeledes blev 61 prøver fundet positive med SBA-kultur og 53 også positive med QuickVue-testen. Baseret på disse data var specificiteten 94% og sensitiviteten 87% for QuickVue-testen. 95% konfidensintervaller blev beregnet som værende henholdsvis 91-97% og 78-95% for specificitet og sensitivitet. Den generelle overensstemmelse mellem SBA-kultur og QuickVue var 92% (278/301).

I en separat undersøgelse, der blev udført hos Quidel, blev 136 prøver fundet negative med SBA-kultur og 135 ligeledes negative med QuickVue-testen. Ligeledes blev 100 prøver fundet positive med SBA-kultur og 92 også positive med QuickVue-testen. Baseret på disse data var **specificiteten 99%** og **sensitiviteten 92%** for QuickVue-testen, 95% konfidensintervaller blev beregnet som værende henholdsvis 96-100% og 87-97% for specificitet og sensitivitet. **Den generelle overensstemmelse mellem SBA-kultur og QuickVue var 96% (227/236).**

Prøveblanding i population

Kulturklassifikation	Feltbrugere		Uddannede teknikere	
	Korrekte bedømmelser	% korrekt	Korrekte bedømmelser	% korrekt
Negative	225/240	94	135/136	99
1+	3/9	33	2/5	40
2+	7/9	78	6/6	100
3+	18/18	100	39/39	100
4+	25/25	100	45/50	90
Generel overensstemmelse med kultur	278/301	92%	227/236	96%

Laboratorieundersøgelser i lægens konsultation (POL)

Der blev foretaget en evaluering af den integrerede QuickVue In-Line Strep A-test i fire lægekonsultationer vha. et panel af kodede prøver. Testningen blev foretaget af lægens personale med forskellige uddannelsesmæssige baggrunde og arbejds erfaring på forskellige lokaliteter. Præstationspanelet indeholdt negative, lave positive, moderate positive og høje positive prøver. Hvert prøveniveau blev testet fem gange på hvert sted inden for en periode på tre dage.

Resultaterne, der blev opnået hvert sted, var fra mellem 88 til 100% i overensstemmelse med de forventede resultater. Der blev ikke observeret nogen signifikante forskelle inden for testforløbet (fem gentagelser) mellem testforløb (tre forskellige analysedage) eller stederne imellem (fire POL-steder).

Krydsreaktivitet

Gruppe C-streptokokker, gruppe G-streptokokker, *S. aureus*, *N. subflava*, *H.C. albicans*, *N. meningitidis*, *N. gonorrhoea*, *B. catarrhalis*, *E. faecalis*, *S. pneumoniae*, og *S. mutans* blev testet med QuickVue In-Line Strep A-test på niveauer, der overskred 10^7 /test og påvirkede ikke de forventede testresultater.

ASSISTANCE

Kontakt venligst Medinor A/S på tlf. 7015 1041, hvis De har spørgsmål mht. brugen af dette produkt. Kontoret er åbent mandag til torsdag fra 09.00 til 15.00, fredag fra 09.00 til 13.00.

LITTERATUR

1. Rammelkamp C.H., Jr., Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814–820.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M., The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (2007).
4. Facklam R.R. and Washington II, J.A., Manual of Clinical Microbiology, Balows A. ed. 5th Edition, 1991, 29:241.
5. Rammelkamp C.H., Jr., Ibid., pp. 814.
6. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338–340, 1983.
7. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 282: 23–31, 78–85, 1970.

Dækket af patentnumre i USA: 4,943,522, 5,415,994, 5,763,262, 5,766,961 og 5,770,460; Europæiske patentnumre 0 296 724, 0 566 695 og 0 712 495; Japanske patentnumre 2868900 og 3394539; Andre patenter afventes.

REF 00343SC – Integreret QuickVue In-Line Strep A 25-Testkit
00345 – QuickVue Strep A kontrolpodepindssæt

IVD

**Quidel Corporation**

Internationalt hovedkvarter
10165 Mckellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

**EC REP**

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

QUIDEL®**1143201 (06/09)****EC REP**

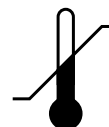
Autoriseret repræsentant
Valtuutettu edustaja
Autorisert representant
Auktoriserad representant



Fabrikant
Valmistaja
Produsent
Tillverkare

IVD

Til diagnostisk anvendelse *in vitro*
Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön
Til *in vitro* diagnostisk bruk
För *in vitro*-diagnostiskt bruk



Temperaturbegrænsning
Lämpötilaraja
Temperaturgrense
Temperaturgräns

QUICKVUE

In-Line[®]

Strep A TEST

KÄYTTÖTARKOITUS

QuickVue In-Line Strep A -testi mahdollistaa A-ryhmän streptokokkiantigeenin nopean toteamisen suoraan potilaalta otetuista nielunäytepuikoista. Testi on tarkoitettu apuvälineeksi A-ryhmän streptokokki-infektion taudinmääritykselle. Ainoastaan terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön.

YHTEENVETO JA SELVENNYS

A-ryhmän streptokokit ovat organismeja, jotka tyypillisesti aiheuttavat sairauksia kuten nielurisatulehdus, nielutulehdus ja tulirokko. Nämä infektiot voivat johtaa vakaviin komplikaatioihin mm. reumakuumeeseen ja akuuttiin glomerulonefriittiin.¹ A-ryhmän streptokokki-infektioiden nopea taudinmääritys ja asianmukainen antibioottihoito näyttävät olevan paras tapa estää kyseiset komplikaatiot. Perinteisiä A-ryhmän streptokokki-infektioiden toteamistapoja ovat 24–48 tuntia kestävä nielunäytepuikon tai muiden tulehdusnesteen viljely, beetahemolyyysin varmistus ja basitrasiiniherkkyyden osoittaminen. A-ryhmä, mutta yleensä eivät muut beetahemolyyttiset streptokokki-ryhmät, on herkkä basitrasiinille, mikä mahdollistaa todennäköisen A-ryhmän streptokokki-sairauden taudinmäärityksen.²

QuickVue In-Line Strep A -testi on late raaliseen nestevirtaukseen perustuva immuunimääritystesti, jossa antigeenin uuttaminen tapahtuu kasetin sisällä. Testi, joka sisältää erittäin tarkan ja herkän A-ryhmän streptokokkiantigeenin vasta-aineen, on tarkoitettu nimenomaan A-ryhmälle eikä se ristireagoi muiden streptokokki-ryhmien kanssa.

TESTIN PERIAATE

Testin suorituksessa otetaan näytepuikolla nielunäyte, joka asetetaan testikasetin näytepuikkokammioon. Uuttamisliuokset sekoitetaan, mikä aiheuttaa värin muuttumisen vihreäksi, ja lisätään näytepuikkoon näytepuikkokammiossa bakteerin antigeenin uuttamiseksi.

Uuttaminen alkaa välittömästi, minkä jälkeen uutettu liuos virtaa näytepuikkokammioista testiliuskaan kapillaarisen virtauksen avulla. Uutettu näyte virtaa tyynyn läpi, joka koostuu kanin polyklonaalista A-ryhmän streptokokin antigeeniä sisältävästä vaaleanpunaisesta alueesta, ja sinisestä kontrolli-alueesta. Jos uutettu liuos sisältää A-ryhmän streptokokin antigeeniä, antigeeni sitoutuu vaaleanpunaisen testi-alueen sisältämään vasta-aineeseen, joka puolestaan sitoutuu kanin polyklonaaliseen A-ryhmän streptokokin kalvolle tiputettuun vasta-aineeseen, minkä tuloksena syntyy vaaleanpunaisesta punaiseen vaihteleva testiviiva. Sininen kontrolliviiva ilmestyy myös testikasetin päällä olevan C-kirjaimen viereen, mikä osoittaa, että reagenssit sekoitettiin ja lisättiin oikein, että testikasettiin laitettiin oikea määrä nestettä, ja että kapillaarinen virtaus tapahtui. Sininen kontrolliviiva ilmestyy aina oikein toimivaan testikasettiin. Jos A-ryhmän streptokokkia ei havaita tai sen taso on hyvin alhainen, ainoastaan sininen kontrolliviiva ilmestyy.

REAGENSIT JA PAKKAUKSESSA MUKANA OLEVAT MATERIAALIT

- Yksittäispakatut testikasetit (25 kpl):
 - Kalvo päällystetty kanin polyklonaalisella A-ryhmän streptokokin vasta-aineella.
- Uutosliuospullot (25 kpl):
 - 4 mol/l natriumnitriittiä (0,38 ml) ja 0,2 mol/l asetikkahappoa (0,43 ml) lasiampullin sisällä.
- Yksittäispakatut steriilit raionkärkiset näytepuikot joiden varret ovat vihreät (25 kpl).
 - Näytepuikko on steriili niin kauan kuin pakkaus ei ole vaurioitunut tai auki.
- Positiivinen kontrollinäytepuikko (+) (1):
 - Kuumakäsiteltyä A-ryhmän streptokokkia.
- Negatiivinen kontrollinäytepuikko (–) (1):
 - Kuumakäsiteltyä C-ryhmän streptokokkia.
- Pakkausliite (1)
- Pikaohje (1)
- Uutospakkaus (1):
 - **5 putkea ja 5 kertakäyttöistä pipettiä käytettäväksi ainoastaan kontrollitestin näytteiden kanssa. Katso käyttöohjeita Toimivuuden Testaus – osasta.**

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Tarkoitettu diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- Pakkauksen sisältöä ei saa käyttää pakkauksen ulkopintaan merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käytä asianmukaisia varotoimenpiteitä potilasnäytteiden otossa, ja pakkauksen käytetyn sisällön, säilytyksessä, käsittelyssä ja hävityksessä.
- Suosittelemme nitrili- tai lateksikäsineiden käyttöä potilasnäytteitä käsiteltäessä.³
- Hävitä tarvikkeet ja käyttämätön reagenssi paikallisten viranomaisten vaatimusten mukaisesti.
- Testikasettia ei saa ottaa suljetusta foliosuojapussista kuin juuri ennen käyttöä.
- Uutosliuospullo sisältää happoliuosta. Jos liuosta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.
- Uutosliuospullo sisältää lasia, riko se varovasti.
- Jos uutosliuospullossa ei ole lasiampullia, tai liuos on väriltään vihreää ennen ampullin rikkomista, hävitä se ja ota uusi uutosliuospullo käyttöön.
- Oikeat tulokset saadaan vain noudattamalla pakkausliitteen ohjeita.

PAKKAUKSEN SÄILYTYS JA SÄILYVYYS

Säilytä pakkaus huoneenlämmössä (15–30°C), poissa suorasta auringonvalosta. Pakkauksen sisältö säilyy stabiilina sen ulkopuolelle painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka. Ei saa jäädyttää.

NÄYTTEENOTTO JA SÄILYTYS

Ainoastaan tämän pakkauksen sisältämiä steriilejä raionkärkisiä puikkoja voidaan käyttää näytteenotossa. Näiden erityisnäytepuikkojen käärepaperissa on vihreää tekstiä ja niiden varret ovat väriltään vihreitä.

Ota puikoilla näytteet nielusta kliinistä vakiomenetelmää käyttäen. Paina kieli alas puutikulla tai lusikalla. Vältä koskettamasta kieltä, suun sivuja tai yläosaa näytepuikolla. Hiero näytepuikkoa nielun takaosaan, kitarisoihin, ja muille alueille, jotka näyttävät punaisilta, tulehtuneilta tai märkäisiltä. Katso vakioviitemenetelmiä kuten Facklamin kuvaamaa näytteenottomenetelmää.⁴

Käytä **ainoastaan** pakkauksessa olevia raionkärkisiä näytepuikkoja, joissa on vihreä muovivarsi, nielunäytteiden ottamiseen. Muut näytepuikot, mukaan lukien muut raioniset näytepuikot, eivät sovellu tähän testiin niiden kärjen pienen koon vuoksi.

On suositeltavaa, että näytepuikon näytteet käsitellään niin pian kuin mahdollista näytteenoton jälkeen. Näytepuikkoja voi säilyttää missä tahansa puhtaassa ja kuivassa muoviputkessa tai kotelossa korkeintaan 4 tuntia huoneenlämmössä (15–30 °C) tai 24 tuntia jääkaapissa (2–8 °C) ennen käsittelyä. Suorituskykyä kuljetusaineen kanssa ei ole tutkittu, mutta hiiltä tai agaria ei suositella käytettäväksi kuljetusaineena.

Jos näyte halutaan viljellä, vedä puikolla kevyesti viiruja 5 %:n lampaan veriagarmaljan pintaan ennen sen käyttöä QuickVue In-Line Strep A -testissä. Älä suorita QuickVue In-Line Strep A -testiä ennen viljelymaljan viiruttamista, koska uutosliuos tuhoaa näytepuikon bakteerit, jolloin organismia ei voida onnistuneesti viljellä. Nielunäytteitä voidaan vaihtoehtoisesti ottaa kaksi yhtä aikaa tai peräkkäisesti viljelyä varten.

LAADUNTARKKAILU

Sisäänrakennetut kontrolliominaisuudet

QuickVue In-Line Strep A -testi sisältää sisäänrakennettuja kontrolliominaisuuksia. Valmistajan suositus päivittäistä laaduntarkkailua varten on dokumentoida nämä kontrollit kunkin päivän ensimmäisestä näytteestä.

Uutosvaiheessa liuoksen väri muuttuu kirkkaasta vihreään uutosliuoksia sekoitettaessa. Värimuutos toimii uutosreagenssikontrollina ja on myös merkki siitä, että, uutosprosessi suoritettiin oikein.

Kahta väriä käyttävä tulosmuoto näyttää yksiselitteisesti positiiviset ja negatiiviset tulokset. Sinisen kontrolliviivan ilmestyminen C-kirjaimen viereen antaa useita kontrollimuotoja. Ensinnä, näytteen detektio-osat ja sisäinen kontrolli käsitellään samanaikaisesti samantlaisia menetelmiä käyttäen. Kontrolliviivan ilmestyminen varmistaa siten, että detektio-osa toimii oikein. Toiseksi, kontrolliviivan ilmestyminen varmistaa myös, että testikasetti on säilytetty siten, että testikasetti on säilytetty siten, että sen toiminta ei ole vaarantunut. Kolmanneksi, kontrolliviivan ilmestyminen osoittaa, että testikasettiin laitettiin oikea määrä nestettä, ja että kapillaarinen virtaus tapahtui. Tämä osoittaisi, että testikasetti oli pantu kokoon oikein, koska se toimii kaikkien kalvoliitosten ja osien oikean asemoinnin tarkastajana. Jos kontrolliviiva ei ilmesty 5 minuutin aikana, testin tulos on hylättävä.

Tulosikkunassa olevan taustaväriin kirkastuminen toimii negatiivisena taustakontrollina ja se osoittaa, ettei näytteessä ole immunologisesti häiritseviä aineita. Tämän alueen tulisi olla väriltään valkoisesta haalean vaaleanpunaiseen 5 minuutin kuluessa, eikä sen pitäisi häiritä testin tuloksen lukemista. Jos taustaväri säilyy tulosikkunassa ja vaikeuttaa testin tuloksen lukemista, tulos saattaa olla hylättävä. Ota siinä tapauksessa yhteyttä paikalliseen maahantuojaan.

Positiivinen ja negatiivinen laatuksentrolli

Ulkoisia kontrolleja voidaan myös käyttää osoittamaan, että reagenssit ja testimenetelmä toimivat oikein.

Quidel suosittelee, että positiivisia ja negatiivisia kontrolleja käytetään kerran jokaista kouluttamatonta käyttäjää kohti, kerran jokaista uutta tarvikesarjalähetystä kohti — edellyttäen, että jokainen lähetyksessä saatu erilainen erä testataan — sekä tarvittaessa sisäisten laaduntarkkailuvaatimusten mukaisesti ja paikallisten ja valtiollisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti.

Jos kontrolit eivät toimi odotetulla tavalla, testin tuloksia ei saa käyttää. Tee testi uudelleen tai ota yhteyttä paikalliseen maahantuojaan.

Pakkauksessa on mukana positiivisia ja negatiivisia kontrollinäytepuikkoja. Lisäkontrollinäytepuikkoja saa tilaamalla niitä Quidelilta, luettelonumero 00345. Testataksesi positiivista tai negatiivista kontrollinäytepuikkoa, poista kontrollinäytepuikko sen säiliöstä ja aseta se sisään QuickVue In-Line Strep A -testikasetin näytepuikkokammioon. Jatka testin tekemistä **TESTIMENETELMÄ** -osassa kuvatulla tavalla.

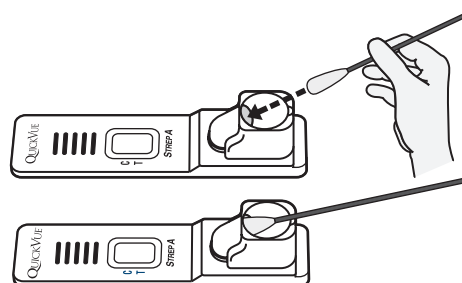
TESTIN SUORITTAMINEN

Tärkeää:

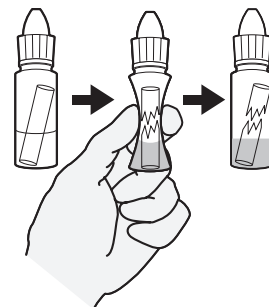
- Käytä suojakäsineitä potilasnäytteiden käsittelyn aikana.
- Uutosliuosta ei saa käyttää, jos se on väriltään vihreä ennen ampullin rikkomista.

ENNEN TESTIN OTTOA:

- **KÄYTÄ** pakkauksessa toimitettuja näytepuikkoja.
- Poista testikasetti foliopussista ja aseta se puhtaalle, kuivalle ja tasaiselle alustalle. Käyttäen kammion takana olevaa lovea apuna, vie puikko **kokonaan** sisään näytepuikkokammioon.

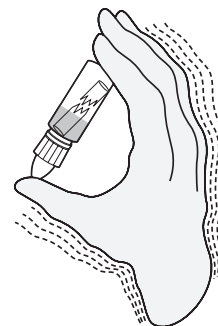


- Purista **KERRAN** rikkoaksesi uutosluiospullon sisällä olevan lasiampullin.



SUORITA TESTI:

- Ravista pulloa voimakkaasti viisi kertaa sekoittaaksesi liuokset. Liuoksen tulisi muuttua väriltään vihreäksi ampullin rikkomisen jälkeen.



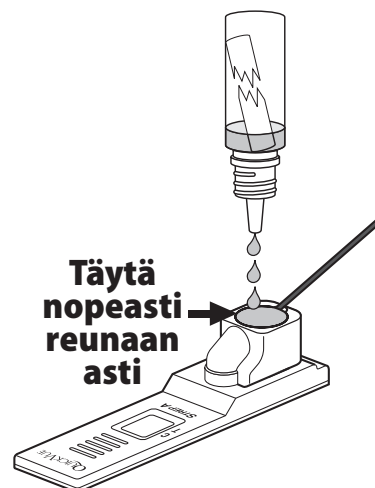
Liuos on käytettävä välittömästi.

- Poista korkki. Täytä kammio nopeasti reunaan asti (noin 8 tippaa).

Aloita ajanotto.

Jos liuos ei ole liikkunut tulosikkunan poikki 1 minuutin kuluessa, ota puikko kokonaan pois ja vie se uudelleen sisään. Jos liuos ei vielääkään liiku tulosikkunan poikki, tee testi uudelleen käyttäen uutta näytettä, testikasettia ja uutosluiospulloa.

Testikasettia ei saa liikuttaa ennen kuin testi on valmis.



- **LUE TULOKSET 5 MINUUTIN KULUTTUA.**

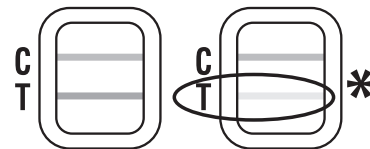
JOTKUT POSITIIVISET TULOKSET SAATTAVAT ILMESTYÄ AIKAISEMMIN.



TULOSTEN TULKINTA

Positiivinen tulos:

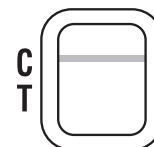
Vaaleanpunaisesta punaiseen vaihtelevan viivan ilmestyminen T-kirjaimen viereen tulosikkunaan, sekä sinisen kontrolliviivan ilmestyminen C-kirjaimen viereen osoittaa, että testi on positiivinen A-ryhmän streptokokin suhteen.



***Katso tarkasti!** Tämä on positiivinen tulos. Vaikka näkisit vain hyvin haalean vaaleanpunaisen testiviivan ja sinisen kontrolliviivan, tulos tulee ilmoittaa positiiviseksi. Positiivinen testiviiva on yleensä hyvin selkeä, mutta sen vahvuus voi vaihdella.

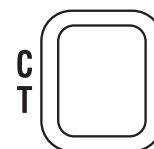
Negatiivinen tulos:

Ainoastaan sinisen kontrolliviivan ilmestyminen tulosikkunaan C-kirjaimen viereen osoittaa, että testin tulos on negatiivinen. Negatiivinen QuickVue-tulos tarkoittaa, että näytepuikko on todennäköisesti negatiivinen A-ryhmän streptokokin suhteen.



Hylättävä tulos:

Jos sininen kontrolliviiva ei ilmesty C-kirjaimen viereen 5 minuutin kuluessa, testi on HYLÄTTÄVÄ, eikä testin tuloksia voida käyttää. Tällaisessa tapauksessa tee testi uudelleen uudella näytepuikolla ja uudella QuickVue-testikasetilla, tai ota yhteyttä paikalliseen maahantuojaan.



Nähdäksesi esimerkkivalokuvan testituloksista, katso pikaohjetta.

ULKOISEN KONTROLLIN KÄYTTÖ:

Ulkoista kontrollia analysoitaessa on aina käytettävä kittipakkauksessa mukana olevia steriilejä vihreävirtisiä raionkärkisiä kontrollipuikkoja. Noudata kontrollinäytteen käsittelyssä ja testin suorituksessa kontrollimateriaalin valmistajan antamia ohjeita.

RAJOITUKSET

Tämän pakkauksen sisältö on tarkoitettu A-ryhmän streptokokkiantigeenin **kvalitatiiviseen** määrittämiseen ainoastaan nielunäytepuikoista. Testimenetelmän ja tulosten tulkinnan seuraamatta jättäminen saattaa vaikuttaa haitallisesti toimintaan ja/tai tuottaa hylättäviä tuloksia.

Hengitystieinfektioiden, mukaan lukien nielutulehdus, aiheuttajina voivat olla muut kuin A-ryhmän streptokokit sekä muut patogeenit. QuickVue In-Line Strep A -testillä ei voida erottaa oireettomia A-ryhmän streptokokin kantajia niistä, joilla on streptokokki-infektio.⁵ Harvoissa tapauksissa näytteet, joissa on runsaasti *staphylococcus aureus* -pesäkkeitä ($>10^{10}$) voivat antaa vääriä positiivisia tuloksia.

Testitulokset on aina analysoitava yhdessä lääkärin käytössä olevien muiden tietojen kanssa. Testitulos saattaa olla negatiivinen, jos uutetun antigeenin määrä näytteessä on testin herkkyyttä matalampi. Mikäli QuickVue-testin tulos on negatiivinen, suosittelemme lisäseurantatestejä viljelymenetelmää käyttäen.

ODOTETUT TULOKSET

A-ryhmän streptokokit aiheuttavat noin 19 % kaikista ylähengitysteiden infektiosta, mutta ilmaantuvuus vaihtelee kliinisen ympäristön mukaan.⁶ Streptokokin aiheuttama nielutulehdus on luonteeltaan kausittainen, ja infektiota esiintyy yleisimmin talvella ja aikaisin keväällä. Suurin määrä tautitapauksista löytyy siellä, missä väkiluku on tiheä kuten sotilastukikohdissa ja kouluikäisten lasten keskuudessa, ja se jakautuu tasaisesti miesten ja naisten kesken.⁷

SUORITUSOMINAISUUDET

Kliininen herkkyys ja tarkkuus

QuickVue In-Line Strep A -testi antaa positiivisen testituloksen näytteille, jotka sisältävät 5×10^5 A-ryhmän streptokokki -organismeja testiä kohti.

Usean keskuksen yhteisessä kenttätutkimuksessa suoritettiin QuickVue-testin arviointi sen kliinisen suorituskyvyn vertaamiseksi standardi viljelytekniikoihin. Kaikkiaan 537 nielunäytettä kerättiin potilailta, joilla oli nielutulehduksen oireita. Ennen QuickVue-testin suorittamista kukin puikkonäyte viljeltiin lampaanveriagarmaljaan jossa oli basitrasinikiekko, ja se inkuboitui 37 °C:ssa 48 tunnin ajaksi viljelyn analyysiä varten. A-ryhmän streptokokin läsnäolo varmistettiin kaikissa viljelynäytteissä kaupallista lateksi-agglutinaatiotestiä käyttämällä.

Puikkonäytteet testattiin joko QuickVue-testin avulla välittömästi näytteenoton jälkeen (tuoreet näytteet) kussakin sijaintipaikassa tai näytteet pakastettiin ja lähetettiin 12 tunnin sisällä Quidelille. Koulutetut teknikot ja testin kenttäkäyttäjät, joilla oli eritasoinen työkokemus ja koulutustausta, suorittivat QuickVue-testit.

Kaikkiaan 537 näytteestä 301 tuoretta näytettä testattiin kenttäkäyttäjien toimesta, ja loput 236 pakastettua näytettä testattiin koulutettujen teknikoiden toimesta Quidelilla. Kymmenen (10) testattua lisänäytettä antoivat tulkitsemattomat tulokset ja ne eliminoitiin analyysistä.

Kenttätutkimuksessa 240 näytettä oli negatiivisia A-ryhmän SBA-viljelyssä ja 225 näytettä oli myös negatiivisia QuickVue-testissä; samoin 61 näytettä oli positiivisia A-ryhmän SBA-viljelyssä ja 53 oli positiivisia QuickVue-testissä. Näiden tulosten perusteella QuickVue-testin tarkkuus oli 94 % ja herkkyys 87 %, 95 %:n varmuusvälit laskettiin olevan tarkkuudelle 91-97 % ja herkkyydelle 78-95 %. Kaiken kaikkiaan SBA-viljelyn ja QuickVue-testin täsmävyys oli 92 % (278/301).

Erillisessä Quidelin tekemässä tutkimuksessa 136 näytettä oli negatiivisia SBA-viljelyssä ja 135 oli myös negatiivisia QuickVue-testissä; samoin 100 näytettä oli positiivisia SBA-viljelyssä ja 92 oli positiivisia QuickVue-testissä. Näiden tulosten perusteella QuickVue-testin **tarkkuus oli 99 % ja herkkyys 92 %**, 95 %:n varmuusvälit laskettiin olevan tarkkuudelle 96-100 % ja herkkyydelle 87-97 %. **Kaiken kaikkiaan SBA-viljelyn ja QuickVue-testin täsmävyys oli 96 % (227/236).**

Näytteiden jako populaatiossa

Viljelyn klassifikaatio	Kenttäkäyttäjät		Koulutetut teknikot	
	Oikeat tulokset	% oikein	Oikeat tulokset	% oikein
Negatiivinen	225/240	94	135/136	99
1+	3/9	33	2/5	40
2+	7/9	78	6/6	100
3+	18/18	100	39/39	100
4+	25/25	100	45/50	90
Täsmävyys viljelyn kanssa	278/301	92%	227/236	96%

Lääkäriasemien laboratoriotutkimukset

QuickVue In-Line Strep A -testin arviointi suoritettiin neljällä lääkäriasemalla koodattua näyteryhmää käyttäen. Testauksen suoritti erilaisen koulutustaustan ja työkokemuksen omaava henkilökunta eri lääkäriasemilla. Näyteryhmä sisälsi negatiivisia, heikosti positiivisia, keskitason positiivisia ja vahvasti positiivisia näytteitä. Kunkin näytteen taso testattiin viisi kertaa kussakin sijaintipaikassa kolmen päivän ajan.

Kultakin sijaintipaikalta saatujen tulosten vaihteluväli oli 88-100 -prosenttisesti odotettujen tulosten mukainen. Mitään merkittäviä eroja ei havaittu sarjan sisäisesti (viisi toistotestiä), sarjojen välillä (kolme eri testisarjapäivää) tai sijaintipaikkojen välillä (4 lääkäriasemaa).

Ristireaktiot

C-ryhmän streptokokki, G-ryhmän streptokokki, *S. aureus*, *N. subflava*, *H. influenza*, *C. albicans*, *N. meningitidis*, *N. gonorrhoea*, *B. catarrhalis*, *E. faecalis*, *S. pneumoniae*, ja *S. mutans* testattiin QuickVue In-Line Strep A -testin avulla tasoilla, jotka ylittivät 10⁷/testi ja eivät vaikuttaneet odotettuihin testituloksiin.

LISÄTIETOJA

Tuotteeseen liittyvät kyselyt voi osoittaa paikalliselle maahantuoijalle, Medinor Finland Oy Ab, puh 09-85202400

VIITTEET

1. Rammelkamp C.H., Jr., Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814–820.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M., The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (2007).
4. Facklam R.R. and Washington II, J.A., Manual of Clinical Microbiology, Balows A. ed. 5th Edition, 1991, 29:241.
5. Rammelkamp C.H., Jr., Ibid., pp. 814.
6. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338–340, 1983.
7. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 282: 23–31, 78–85, 1970.

Yhdysvaltain patenttinumerot 4,943,522, 5,415,994, 5,763,262, 5,766,961, ja 5,770,460; Euroopan patenttinumerot 0 296 724, 0 566 695 ja 0 712 495; Japanin patenttinumerot 2868900, ja 3394539; muut patentit haussa.

REF 00343SC – QuickVue In-Line Strep A -testipakkaus (25 kpl)
00345 – QuickVue Strep A -kontrollinäytepuikkosarja

IVD



Quidel Corporation

Maailman pääkonttori
10165 Mckellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

QUICKVUE

In-Line[®]

Strep A TEST

TILTENKT BRUK

QuickVue In-Line Strep A-test muliggjør en rask påvisning av gruppe A-streptokokkantigen, direkte fra en prøve tatt med prøvetakingspinne fra pasientens hals. Testen er beregnet til bruk som et virkemiddel i diagnostiseringen av en gruppe A-streptokokkinfeksjon. Til bruk for helsepersonell.

OPPSUMMERING OG FORKLARING

Gruppe A-streptokokker er organismer som i typiske tilfeller forårsaker tonsillitt, faryngitt og skarlagensfeber. Disse infeksjonene kan føre til alvorlige komplikasjoner, inkludert reumatisk feber og akutt glomerulonefritt.¹ Rask diagnose og passende antibiotisk behandling av gruppe A-streptokokkinfeksjoner synes å være den beste måten for å unngå disse komplikasjonene. De mest brukte påvisningsmetoder for gruppe A-streptokokkinfeksjoner innebærer 24–48 timers dyrkning av halsprøver tatt med prøvetakingspinne, eller andre eksudater, som stadfester beta-hemolyse, og viser følsomhet for bacitracin. Gruppe A, men generelt ikke andre grupper av beta-hemolytiske streptokokker, er følsomme for bacitracin, noe som muliggjør en presumptiv diagnose av gruppe A-streptokokksykdom.²

QuickVue In-Line Strep A-testen er en lateral-flow immunologisk test som benytter en integrert-i-enheten, antigen ekstraksjon. Testen, som inneholder et antistoff som er høyst spesifikk og sensitivt reagerende til streptokokk A-antigen, er spesifikk for gruppe A uten noen kryssreaksjoner fra andre grupper av streptokokker.

TESTPRINSIPPER

For å utføre testen tas en halsprøve med prøvetakingspinne, og denne innføres i prøvetakingspinnekammeret på testkassetten. Ekstraksjonsoppløsningene blandes, hvilket fører til en grønn fargeforandring, og tilsettes prøven i prøvekompartimentet slik at antigenkomponenten av bakterien kan ekstraheres.

Ekstraksjonen begynner umiddelbart etter at den ekstraherte oppløsningen flyter fra prøvetakingspinnekammeret til testremsen ved kapillærkraft. Den ekstraherte prøven flyter gjennom en markørpute bestående av en rosa markør som inneholder polyklonal kanin strep A- antistoffer, og en blå kontrollmarkør. Dersom ekstraktet inneholder streptokokk A-antigen, vil antigenet binde seg til antistoffet i den rosa testmarkøren, som i sin tur vil binde et polyklonalt kanin streptokokk A-antistoff på membranen og resultere i dannelsen av en Rosa- til- rød testlinje. En blå kontroll-linje vil også komme til syne ved siden av bokstaven "C" på testkassetten. Dette indikerer at reagensene ble blandet og tilsatt på riktig måte, at væskevolumet innført i testkassetten var korrekt og at den kapillære flyten fungerte som den skulle. En blå kontroll-linje skal alltid komme til syne når testkassetten fungerer som den skal. Dersom streptokokk A ikke er tilstede, eller forekommer på et veldig lavt nivå, vil kun en blå kontrolllinje bli synlig.

INNHold AV REAGENS OG MATERIALER I KITET

- Individuelt innpakke testkassetter (25):
 - Membran dekket med kanin polyklonalt antistoff til strep A.
- Ekstraksjonsoppløsningsflasker (25):
 - 4M Natriumnitritt (0,38 mL), og 0,2M Eddiksyre (0,43 mL) i en glassampulle.
- Individuelt innpakke sterile prøvetakingspinner med rayontupp på grønne skaft (25).
 - Prøvetakingspinnene er sterile dersom pakningen ikke er skadet eller åpnet.
- Positiv kontrollprøvetakingspinne (+) (1):
 - Varmeinaktivert gruppe A-streptokokker.
- Negativ kontrollprøvetakingspinne (–) (1):
 - Varmeinaktivert gruppe C-streptokokker.
- Pakningsvedlegg (1)
- Prosedyrekort (1)
- Ekstraksjonssett (1):
 - **5 rør og 5 engangs dråpetellere til bruk kun ved ekstern kvalitetskontroll. OBS! Brukes ikke i Skandinavia.**

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For *in vitro* diagnostisk bruk.
- Ikke benytt pakkens innhold etter utløpsdatoen som er trykket på pakkens utside.
- Ta passende forholdsregler ved innsamling, lagring, håndtering og kasting av pasientprøver og brukt pakkeinnhold.
- Bruk av Nitril- eller Latekshansker er anbefalt når pasientprøver håndteres.³
- Kasting av beholdere og ubrukt materiale, gjøres i henhold til lokale og statlige krav.
- Testkassetten må være forseglet i den beskyttende folieposen til rett før bruk.
- Flasken med ekstraksjonsoppløsning inneholder en syreoppløsning. Dersom oppløsningen kommer i kontakt med hud eller øyne, skyll med store mengder vann.
- Ekstraksjonsoppløsningsflasken inneholder glass, knus med forsiktighet.
- Dersom flasken med ekstraksjonsoppløsning mangler glassampullen, eller oppløsningen er grønn før ampullen er knust, kast ampullen og bruk en annen ekstraksjonsoppløsningsflaske.
- For å oppnå nøyaktige resultater, følg instruksjonene i pakningsvedlegget.

OPPBEVARING OG STABILITET

Oppbevar kitet ved romtemperatur 15–30°C, og ikke i direkte sollys. Innholdet i kitet er stabilt inntil datoen for utløp som er trykket på den ytre esken. Må ikke fryses.

PRØVETAKING OG OPPBEVARING AV PRØVER

De sterile prøvetakingspinnene med rayontupp som medfølger i denne utstyrspakken, er de eneste prøvetakingspinnene som kan brukes til prøvetaking. Disse spesielle prøvetakingspinnene har grønn skrift på papirinnpakningen og grønne skaft.

Ta halsprøver i samsvar med standard kliniske metoder. Trykk ned tungen med en spatel eller en skje. Vær forsiktig så prøvetakingspinnen ikke berører tungen, sidene av munnhulen eller ganen. Gni prøvetakingspinnen mot den bakre delen av munnhulen, på tonsillene og eventuelt andre områder hvor rødhet, inflammasjon eller puss forekommer. Konsulter referanseprosedyrer slik som innsamlingsmetoden beskrevet av Facklam.⁴

Bruk **kun** prøvetakingspinnene med rayontupp og grønt plastikk skaft som medfølger i denne utstyrspakken, til å ta halsprøver. Andre prøvetakingspinner, inkludert andre av rayon, er inkompatible med denne testen på grunn av den lille størrelsen på tuppen.

Det anbefales at prøvetakingspinnene analyseres så snart som mulig etter at de er tatt. Prøvetakingspinner kan imidlertid oppbevares i et hvilket som helst rent og tørt plastrør eller hylse, opp til 4 timer ved romtemperatur (15–30 °C), eller 24 timer i kjøleskap (2–8 °C) før analysering. Testens ytelse ved bruk av transportmedium er ikke evaluert, men bruk av kull- eller agarmedium er ikke anbefalt.

Hvis dyrkning også ønskes, strykes prøvetakingspinnen forsiktig over en agarplate med 5 % saueblod før prøvetakingspinnen benyttes i QuickVue In-Line Strep A-testen. QuickVue In-Line Strep A-testen må ikke utføres før utstryk med prøvetakingspinnen, da reagensene vil ødelegge bakterien på prøvetakingspinnen og dermed umuliggjøre dyrkingen. Alternativt kan halsprøver tas med doble prøvetakingspinner eller med to påfølgende prøvetakingspinner for å utføre dyrkningsprosessen.

KVALITETSKONTROLL

Innebygde kontrollfunksjoner

QuickVue In-Line Strep A-testen inneholder innebygde kontrollfunksjoner. Produsentens anbefaling for daglig kvalitetskontroll er at det dokumenteres at de interne kontrollene blir sjekket på den første prøven som blir testet hver dag.

En kontroll av ekstraksjonsprosedyren finner sted ved at fargen på ekstraktreagensene endres fra klar til grønn ved at reagensene blandes. Fargeforandringen indikerer at reagensens integritet er intakt, samt at ekstraksjonsprosedyren ble utført på en korrekt måte.

Det tofargede resultatformatet muliggjør en klar og tydelig avlesing av positive og negative resultater. At den blå kontrollinjen kommer til syne ved siden av bokstaven "C" gir flere kontrollmuligheter. Først blir påvisningskomponentene for prøven og internkontrollen prosessert samtidig ved bruk av identiske prosedyrer; og derfor sikrer tilsynekomsten av kontroll-linjen at den funksjonelle aktiviteten til påvisningskomponenten er opprettholdt. For det andre vil kontrollinjen forsikre at folieposens integritet har vært opprettholdt, og at testkassetten har blitt lagret på en måte som ikke har kompromittert dens funksjonalitet. For det tredje vil kontrollinjen indikere at riktig væskevolum ble innført i testkassetten, og at den kapillære flyten fant sted. Dette indikerer at testkassetten ble montert riktig ved å fungere som en sjekk for alle membraners grensesnitt, og for riktig posisjonering av komponentene. Dersom kontrollinjen ikke utvikles innen 5 minutter, vil testresultatet være ugyldig.

En negativ bakgrunnskontroll i resultatvinduet er gitt ved at bakgrunnsfargen i resultatvinduet klarer opp, og indikerer at det ikke fantes forstyrrende immunologiske substanser i prøven. Dette området bør bli hvitt til lyst rosa innen 5 minutter, og ikke

forstyrre avlesingen av testresultatet. Hvis bakgrunnsfargen forblir i resultatvinduet, og vanskeliggjør avlesningen av testresultatet, kan resultatet være ugyldig. I dette tilfellet, kontakt teknisk støtte hos Medinor AS, Tlf. 22 07 65 00.

Positiv og negativ kvalitetskontroll

Eksterne kontroller kan også benyttes, for å demonstrere at reagensene og analyseprosedyren fungerer som de skal.

Quidel anbefaler at det gjennomføres positive og negative kontroller én gang for hver utrente operatør, én gang for hver ny leveranse av sett — såfremt at hvert parti som mottas er testet — og er betraktet som nødvendig i tråd med dine interne kontrollprosedyrer, og i samsvar med lokale, statlige og føderale lovgivninger eller godkjennelseskrav.

Dersom kontrollene ikke fungerer som ventet, brukes ikke resultatene. Utfør testen igjen, eller kontakt teknisk støtte hos Medinor AS, Tlf. 22 07 65 00.

Positiv og negativ kontrollprøvetakingspinne medfølger i settet. Ekstra kontrollprøvetakingspinner kan bestilles hos Medinor AS, katalognummer 00345. For å teste, ved bruk av en positiv eller negativ kontrollprøvetakingspinne, tas pinnen ut av forpakningen og settes inn i QuickVue In-Line Strep A- testkassetts prøvekammer. Fortsett med analysen etter instruksjonene i seksjonen om **TESTPROSEDYRE**.

TESTPROSEDYRE

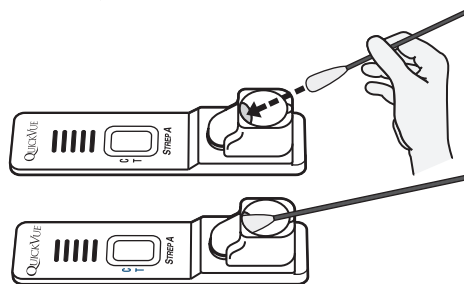
Viktig

- Hansker bør benyttes ved håndtering av humane prøver
- Ikke benytt ekstraksjonsoppløsningen dersom den er grønn før ampullen er knust.

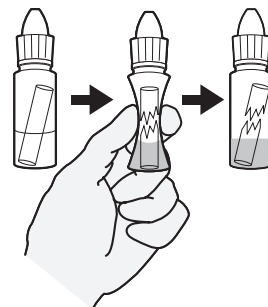
FØR TESTING:

- Prøvetakingspinnene som medfølger utstyrs pakken **MÅ** benyttes.

- Fjern testkassetten fra folieposen og plasser den på en ren, tørr og vannrett overflate. Ved hjelp av hakket på baksiden av kammeret som guide, plasser prøvetakingspinnen **helt** inn i prøvetakingspinnekammeret.

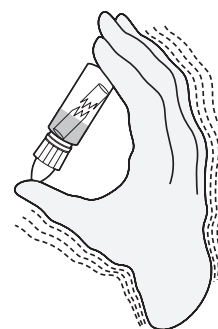


- Press **ÉN GANG**, for å knuse glassampullen som ligger inne i flasken med ekstraksjonsoppløsning.



UTFØR ANALYSEN:

- Rist flasken intensivt fem ganger for å blande oppløsningene. Oppløsningen skal bli grønn etter at ampullen er knust.



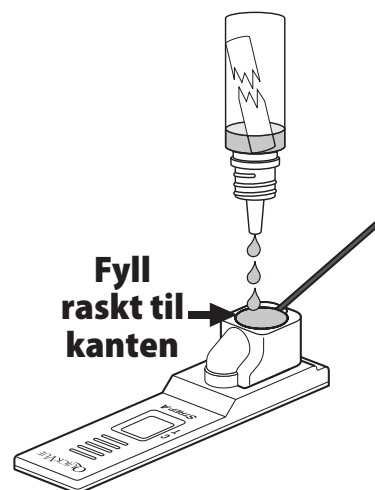
Oppløsningen må benyttes umiddelbart.

- Ta av skrukorken. Hold ampullen vertikalt og fyll kammeret raskt til kanten (ca. 8 dråper).

Begynn tidtaking.

Hvis væsken ikke har vandret over resultatvinduet i løpet av 1 minutt, fjern prøvetakingsspinnen fullstendig og sett den inn på nytt. Hvis væsken fortsatt ikke beveger seg, gjennomfør en ny test med en ny prøve, testkassett og ny flaske med ekstraksjonsoppløsning

Testkassetten bør ikke flyttes før analysen er fullstendig gjennomført.



- **AVLES TEST ved 5 MINUTTER.**

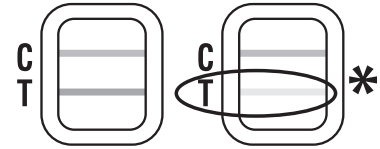
NOEN POSITIVE RESULTAT KAN SEES TIDLIGERE.



TOLKNING AV RESULTATER

Positivt resultat:

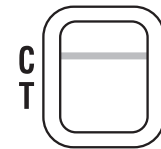
Når en Rosa- til- rød linje kommer til syne ved siden av bokstaven "T" i resultatvinduet, ved siden av en blå kontrollinje rett ved bokstaven "C", betyr dette at testen er positiv for gruppe A-streptokokker.



***Vær oppmerksom!** Dette er et positivt resultat. Selv om en meget svak rosa testlinje synes sammen med den blå kontrollinjen, skal resultatet rapporteres som POSITIVT. Den positive testlinjen er vanligvis meget framtrædende, men intensiteten kan variere.

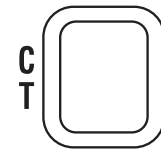
Negativt resultat:

Når kun en blå kontrollinje kommer til syne ved siden av bokstaven "C" i resultatvinduet betyr det at testen er negativ. Et negativt QuickVue-resultat betyr at prøvetakingspinnen er presumptiv negativ for gruppe A-streptokokker.



Ugyldig resultat:

Hvis en blå kontrollinje ikke kommer til syne ved siden av bokstaven "C" ved 5 minutter, er testen UGYLDIG og resultatet kan ikke benyttes. Dersom dette skjer, utfør testen på nytt med en ny prøvetakingspinne og testkassett eller kontakt teknisk støtte.



For et fotografisk eksempel av testresultatene, vennligst se på prosedyrekortet.

EKSTERN KVALITETSKONTROLL:

Bruk alltid de sterile prøvetakingspinnene med rayontopp og grønt skaft som følger med i kitet, ved utførelse av ekstern kvalitetskontroll. Følg de prosedyrene som beskrives av utsenderen av kontrollmaterialet for håndtering og utførelse av kontrollene.

BEGRENSNINGER

Innholdet i denne pakningen er kun ment for bruk for **kvalitativ** påvisning av gruppe A-streptokokkantigen fra halsprøver, tatt med prøvetakingspinner. Dersom testprosedyren og retningslinjene for tolkning av resultater ikke følges, kan dette påvirke testens ytelse negativt og/eller gi ugyldige resultater.

Luftveisinfeksjoner, inkludert faryngitt, kan forårsakes av streptokokker fra andre serogrupper enn gruppe A, så vel som andre patogener. QuickVue In-Line Strep A-test

vil ikke kunne skille mellom asymptomatiske bærere av gruppe A-streptokokker fra de som fremvises i en streptokokkinfeksjon.⁵ I sjeldne tilfeller kan prøver som er sterkt kolonisert med *Staphylococcus aureus* ($>10^{10}$) resultere i falske positive prøvesvar.

Testresultater må alltid evalueres sammen med andre data som er tilgjengelige for legen. Et negativ testsvar kan oppstå dersom nivået av ekstrahert antigen i en prøve er lavere enn testens sensitivitet. Ytterligere oppfølgningstester med dyrkningsmetoder anbefales dersom QuickVue-testen gir et negativt resultat.

FORVENTEDE RESULTAT

Gruppe A-streptokokker er ansvarlig for 19 % av alle infeksjoner i øvre luftveier, men forekomsten varierer etter kliniske rammer.⁶ Streptokokkfaryngitt er sesongbetont av natur, og er mest utbredt i løpet av vinteren og tidlig vår. Den høyeste forekomsten av denne sykdommen er funnet i tette befolkningsgrupper slik som militærbaser og hos barn i skolealder, og er likt fordelt mellom menn og kvinner.⁷

YTELSESKARAKTERISTIKKER

Klinisk sensitivitet og spesifisitet

QuickVue In-Line Strep A-testen vil gi positive prøvesvar med prøver som inneholder 5×10^5 gruppe A-streptokokkorganismer pr test.

En multisenterevaluering av QuickVue-testen, ble gjennomført for å fastslå testens kliniske ytelse i forhold til standard dyrkningsteknikker. Totalt 537 halsprøver tatt med prøvetakingspinner, ble samlet inn fra pasienter som hadde faryngitt. Forut for gjennomføringen av QuickVue-testen, ble hver halsprøve inokulert på en saueblod-agardyrkningsplate inneholdende en bacitracindisk og inkubert ved 37 °C i 48 timer for evaluering av kultur. Alle dyrkningskulturene ble bekreftet å inneholde gruppe A-streptokokker ved bruk av en kommersiell latex- agglutinerings-test.

Prøvetakingspinner ble enten testet i QuickVue-testen umiddelbart ved innsamling på feltstedet (ferske prøver) eller frosset ned og sendt over natten til Quidel. Testing med QuickVue-testen ble utført av utdannede teknikere og av brukere i felten med varierende nivå av jobberfaring og utdanningsbakgrunn.

Av de totalt 537 prøvene ble 301 ferske prøver testet av brukere i felten, mens de resterende 236 frosne prøvene ble testet av opplærte teknikere hos Quidel. Ti (10) tilleggsprøver ble testet og resulterte i prøvesvar som var umulige å tolke, og ble eliminert fra analysen.

I feltstudien ble 240 prøver funnet negative ved SBA-dyrkningskultur, og 225 ble også negative i følge QuickVue-testen. På samme vis ble 61 prøver funnet positive ved SBA-dyrkning og 53 var positive også i følge QuickVue-testen. Basert på disse dataene var

spesifisitet 94 % og sensitivitet 87 % for QuickVue-testen, 95 % konfidensintervall ble kalkulert til å være henholdsvis 91–97 % for spesifisitet og 78–95 % for sensitivitet. Overensstemmelsen mellom SBA-dyrkningskultur og QuickVue var 92 % (278/301).

I en separat studie gjennomført ved Quidel, ble 136 prøver funnet negative ved SBA-dyrkningskultur og 135 også negative ved QuickVue-testen. På samme måte ble 100 prøver funnet positive ved SBA-dyrkningskultur og 92 var også positive i følge QuickVue-testen. Basert på disse dataene, ble **spesifisitet 99 %** og **sensitivitet 92 %** for QuickVue-testen, 95 % konfidensintervall ble kalkulert til å være henholdsvis 96–100 % for spesifisitet og 87–97 % for sensitivitet. **Gjennomgående overensstemmelse mellom SBA-dyrkningskultur og QuickVue var 96 % (227/236).**

Fordeling av prøver i befolkningen

Dyrknings klassifikasjon	Feltbrukere		Utdannede teknikere	
	Korrekte bedømminger	% Korrekt	Korrekte bedømminger	% Korrekt
Negativ	225/240	94	135/136	99
1+	3/9	33	2/5	40
2+	7/9	78	6/6	100
3+	18/18	100	39/39	100
4+	25/25	100	45/50	90
Gjennomgående overensstemmelse med dyrkning.	278/301	92%	227/236	96%

Laboratoriestudier ved legekontorer (POL)

En evaluering av QuickVue In-Line Strep A-testen ble utført ved fire legekontorer ved bruk av et panel med kodete prøver. Testingen ble utført av legekantorets personell som hadde varierende utdanningsbakgrunn og jobberfaring. Ferdighetspanelet inneholdt negative, svakt positive, moderat positive og sterkt positive prøver. Hvert prøvenivå ble testet fem ganger ved hvert prøvested i en periode over tre dager.

Resultatene som ble innhentet fra hvert prøvested, rangerte fra 88 til 100 % overensstemmelse med de forventede resultatene. Ingen betydningsfulle forskjeller ble observert innen kjøringen (fem duplikater), mellom kjøringene (tre forskjellige dager), eller mellom prøvesteder(fire POL steder).

Kryssreaktivitet

Gruppe C *Streptococcus*, gruppe G *Streptococcus*, *S. aureus*, *N. subflava*, *H. influenza*, *C. albicans*, *N. meningitidis*, *N. gonorrhoea*, *B. catarrhalis*, *E. faecalis*, *S. pneumoniae*, og *S. mutans* ble testet i QuickVue In-Line strep A-testen ved nivåer som overgikk 10^7 /test og påvirket ikke det forventede testresultatet.

ASSISTANSE

Ved spørsmål om dette produktet, ta kontakt med Medinor AS, Tlf 22 07 65 00

REFERANSER

1. Rammelkamp C.H., Jr., Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814–820.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M., The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (2007).
4. Facklam R.R. and Washington II, J.A., Manual of Clinical Microbiology, Balows A. ed. 5th Edition, 1991, 29:241.
5. Rammelkamp C.H., Jr., Ibid., pp. 814.
6. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338–340, 1983.
7. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 282: 23–31, 78–85, 1970.

Dekket av patentnumre i USA. 4,943,522, 5,415,994, 5,763,262, 5,766,961, og 5,770,460; Europeiske patentnumre. 0 296 724, 0 566 695 og 0 712 495; Japanske patentnumre. 2868900, og 3394539; Andre patenter avventes.

REF 00343SC – QuickVue In-Line Strep A 25-Testsett
00345 – QuickVue strep A-kontrollprøvetakingspinnesett

IVD



Quidel Corporation

Verdensomspennende hovedkvarter

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

QUICKVUE

In-Line[®]

Strep A TEST

AVSEDD ANVÄNDNING

QuickVue In-Line Strep A-test möjliggör snabb detektion av grupp A-streptokockantigen direkt från svalgprover. Testet är avsett att användas som hjälp vid diagnostisering av grupp A-streptokockinfektioner. För användning av medicinskt utbildad personal.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Grupp A-streptokocker är organismer som vanligen orsakar sjukdomar som tonsillit, faryngit och scharlakansfeber. Dessa infektioner kan leda till allvarliga komplikationer, såsom reumatisk feber och akut glomerulonefrit.¹ Snabb diagnos av grupp A-streptokockinfektioner tillsammans med lämplig antibiotikaterapi verkar vara det bästa sättet att förhindra dessa komplikationer. Den traditionella metoden att påvisa grupp A-streptokockinfektion innebär 24–48 timmars odling av svalgprover eller andra exsudat, bekräftande av betahemolys och påvisande av känslighet mot bacitracin. Grupp A, men i allmänhet sällan andra grupper av betahemolytiska streptokocker, är bacitracinkänsliga, vilket gör diagnos av sjukdom orsakad av grupp A-streptokocker sannolik.²

QuickVue In-Line Strep A-test är en immunoassay baserad på lateralt flöde, som bygger på antigenextraktion i själva kassetten. Testet, som innehåller högspecifika och känsliga antikroppar som reagerar mot antigen från grupp A-streptokocker, är grupp A-specifikt och visar ingen korsreaktivitet mot andra grupper av streptokocker.

TESTPRINCIP

För att utföra testet tas ett svalgprov med en medföljande provtagningspinne som sätts in i testkassetten provkammare. Extraktionslösningarna blandas, vilket resulterar i ett färgomslag till grönt. Därefter tillsätts lösningen till provtagningspinnen i provkammaren så att bakteriernas antigenkomponent kan extraheras.

Extraktionen startar omedelbart. Därefter vandrar den extraherade lösningen från provkammaren med kapillärkraft över till testremsan. Det extraherade provet vandrar genom ett membran, som innehåller ett rosa fält innehållande polyklonal kaninantikropp mot anti-streptokock A och ett blått kontrollfält. Om den extraherade lösningen innehåller streptokock A-antigen, kommer antigenet att binda antikropparna på det rosa testfältet, vilka i sin tur kommer att binda polyklonal kaninantikropp mot anti-streptokock A på membranet. Detta resulterar i att ett rosa-till-röd teststreck blir synligt. Ett blått kontrollstreck kommer också att bli synligt intill bokstaven "C" på testkassetten. Detta indikerar att reagenserna tillsatts och blandats på rätt sätt, att korrekt mängd vätska tillsatts testkassetten och att kapillärkraften verkar. Ett blått kontrollstreck ska alltid bli synligt i en normalt fungerande testkassett. Om streptokock A inte är närvarande eller bara finns i mycket små mängder, kommer enbart ett blått kontrollstreck att vara synligt.

REAGENSER OCH MATERIAL SOM INGÅR

- Individuellt förpackade testkassetter (25):
 - ▶ Membran klätt med polyklonal kaninantikropp mot streptokock A.
- Flaskor med extraktionslösning (25):
 - ▶ 4 mol/l natriumnitrit (0,38 ml) och 0,2 mol/l ättiksyra (0,43 ml) i glasampull.
- Individuellt förpackade, sterila, provtagningspinnar med rayontopp på gröna skaft (25).
 - ▶ Provtagningspinnen är steril så länge förpackningen inte är skadad eller öppnad.
- Positiv kontrollpinne (+) (1):
 - ▶ Värmeinaktiverade grupp A-streptokocker.
- Negativ kontrollpinne (–) (1):
 - ▶ Värmeinaktiverade grupp C-streptokocker.
- Bruksanvisning (1)
- Bildbeskrivning (1)
- Extraktionskit (1):
 - ▶ **5 plaströr och 5 engångspipetter avsedda att användas endast för extern kvalitetskontroll. OBS! Används inte i Skandinavien.**

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- Använd inte kitets innehåll efter utgångsdatumet som finns tryckt på förpackningens utsida.
- Vidtag nödvändiga skyddsåtgärder vid provtagning, hantering, lagring och kassering av patientprover och använt kit-innehåll.
- Nitril- eller latexhandskar bör användas vid hantering av patientprover.³
- Förpackningar och oanvänt innehåll ska kasseras i enlighet med statliga och kommunala krav.
- Testkassetten måste vara kvar i den förseglade foliepåsen fram till precis före användning.
- Extraktionslösningsflaskan innehåller en sur lösning. Om lösningen kommer i kontakt med hud eller ögon, skölj med stora mängder vatten.
- Extraktionslösningsflaskan innehåller glas. Bryt den försiktigt.
- Om glasampullen saknas i extraktionslösningsflaskan, eller om lösningen är grön innan ampullen brutits, kassera och använd en annan extraktionslösningsflaska.
- För att uppnå korrekt resultat, följ instruktionerna i förpackningsinlägget.

HÅLLBARHET OCH LAGRING

Förvara kitet vid rumstemperatur, 15–30°. Undvik direkt solljus. Kitets innehåll är stabilt fram till utgångsdatumet som står tryckt på ytterförpackningen. Får ej frysas.

PROVTAGNING OCH PROVFÖRVARING

De sterila provtagningspinnarna med rayontopp som ingår i kitet är de enda provtagningspinnar som får användas för provtagning. Dessa speciella provtagningspinnar har gröna skaft och grön text på omslagspappret.

Tag svalgprover i enlighet med gängse klinisk metodik. Tryck ned tungan med en tungspatel eller sked. Var noggrann med att inte vidröra tungan eller munhålans sidor eller tak med provtagningspinnen. Gnid provtagningspinnen mot bakre delen av svalget, mot tonsillerna, och varje annan del som är röd, inflammerad eller varig. Se standard referensprocedurer såsom den provtagningsmetodik som beskrivs av Facklam.⁴

Använd **endast** de provtagningspinnar med rayontopp och gröna plastskäft som levereras med kitet för att ta svalgproverna. Andra provtagningspinnar, inklusive andra rayonprovtagningspinnar, ska inte användas med detta test pga. toppens storlek.

Det rekommenderas att proverna analyseras så snart som möjligt efter provtagning. Proverna kan förvaras i vilket rent, torrt plaströr eller fodral som helst upp till 4 timmar i rumstemperatur (15–30°C), eller 24 timmar i kylskåp (2–8°C) innan de analyseras. Testets prestanda med transportmedier har inte utvärderats. Användning av kol eller agar rekommenderas dock inte.

Om en odling önskas, stryk provtagningspinnen lätt över en 5% fårblodagarplatta innan den används i QuickVue In-Line Strep A-test. Utför inte QuickVue In-Line Strep A-testet innan pinnen strukits över plattan, eftersom extraktionslösningen kommer att förstöra bakterierna på provtagningspinnen och därigenom omöjliggör odling av organismen. Alternativt kan svalgprover erhållas genom dubbel provtagning eller genom två prover tagna efter varandra för odlingsproceduren.

KVALITETSKONTROLL

Inbyggda kontrollfunktioner

QuickVue In-Line Strep A-test innehåller inbyggda kontrollfunktioner. Tillverkarens rekommendation för daglig kvalitetskontroll är att dokumentera dessa kontroller för det första prov som analyseras varje dag.

En kontroll av extraktionsproceduren utgör det färgomslag från genomskinligt till grönt som sker när extraktionslösningarna blandas. Färgomslaget är en indikation på att extraktionsreagenset är oskadat och är även ett tecken på att extraktionsproceduren utfördes korrekt.

Testresultatets format med två färger ger en klar distinktion mellan positivt och negativt resultat vid avläsningen. Det blå kontrollstreck som blir synligt intill bokstaven "C" innebär flera typer av kontroll. För det första prepareras detektionskomponenterna för provet och den interna kontrollen samtidigt och med identiska procedurer. Därför är det blåa kontrollstrecket en försäkran på att detektionskomponenten fungerar. För det andra, ett synligt kontrollstreck försäkrar också att foliepåsen inte har brutits och att testkassetten har förvarats på ett sådant sätt att dess funktion inte har påverkats. För det tredje indikerar ett synligt kontrollstreck att korrekt vätskevolym har tillförts testkassetten och att kapillärförflöde har skett. Detta innebär att testkassetten monterades korrekt, då den fungerar som kontroll för membranets funktion och för den korrekta placeringen av komponenterna. Om kontrollstrecket inte blir synligt inom 5 minuter är testresultatet ogiltigt.

En negativ bakgrundskontroll utgörs av att bakgrundsfärgen klarnar i resultatfönstret. Detta indikerar att det inte fanns några immunologiska substanser i provet som interfererade med testet. Denna yta bör bli vit till ljusrosa inom 5 minuter och inte interferera med avläsningen av testresultatet. Om bakgrundsfärg kvarstår i resultatfönstret, som stör avläsningen av resultatet, är testresultatet eventuellt ogiltigt. Om så är fallet, kontakta Medinor AB tel: 08-544 812 00.

Positiv och negativ kvalitetskontroll.

Externa kontroller kan också användas för att demonstrera att reagenserna och testproceduren fungerar korrekt.

Quidel rekommenderar att positiva och negativa kontroller utförs en gång per varje oskolad användare, en gång för varje ny sändning av satser — förutsatt att alla skilda varupartier i sändningen testas — samt vid behov ytterligare i enlighet med laboratoriets interna kvalitetskontrollprocedurer samt lokala och statliga förordningar eller i enlighet med ackrediteringskrav.

Om kontrollerna inte fungerar som väntat, använd inte testresultaten. Upprepa testet eller kontakta Medinor AB, tel: 08-544 812 00.

Provtagningspinnar för positiv och negativ kontroll medföljer kitet. Ytterligare kontrollprovtagningspinnar kan beställas från Medinor, katalognummer: 00345. För att utföra testet med en positiv eller negativ kontrollprovtagningspinne: ta ut pinnen ur förpackningen och sätt in den i QuickVue In-Line Strep A-testets provkammare. Fortsätt att utföra testet enligt instruktionerna i avsnittet **TESTPROCEDUR**.

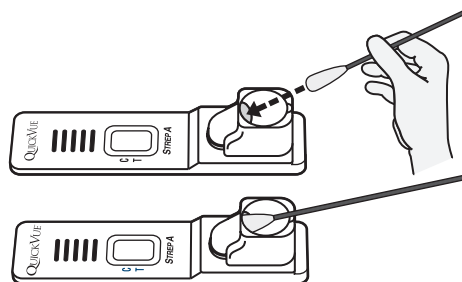
TESTPROCEDUR

Viktigt

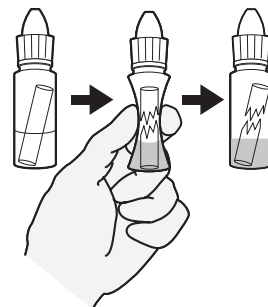
- Använd handskar vid hantering av humana prover.
- Använd inte extraktionslösningen om den är grönfärgad innan ampullen brutits.

FÖRE TESTNING:

- Provtagningspinnarna i kitet **MÅSTE** användas.
- Ta fram testkassetten ur foliepåsen och placera den på en ren, torr, plan yta. Använd skåran på baksidan av kammaren som riktlinje och för in provtagningspinnen **fullständigt** i provkammaren.

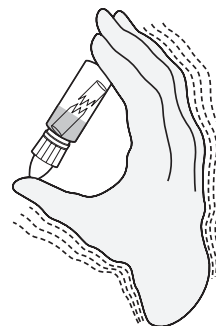


- Kläm **EN GÅNG** för att bryta sönder glasampullen inuti flaskan med extraktionslösning.



UTFÖR TESTET:

- Skaka flaskan kraftigt fem gånger för att blanda lösningarna. Lösningen ska bli grönfärgad efter det att ampullen brutits.



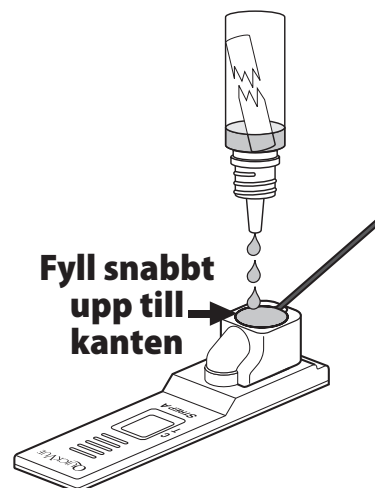
Lösningen måste användas omedelbart.

- Ta av skruvkorken. Håll ampullen vertikalt och fyll kammaren snabbt till kanten (ca 8 droppar).

Starta tidtagningen.

Om vätskan inte har vandrat över resultatfönstret på 1 minut, ta bort provtagningspinnen helt och sätt in den igen. Om vätskan fortfarande inte vandrar, testa igen med ett nytt prov, ny testkassett och ny flaska med extraktionslösning.

Testkassetten ska inte flyttas förrän testet är avslutat.



- **AVLÄS RESULTATET EFTER 5 MINUTER.**

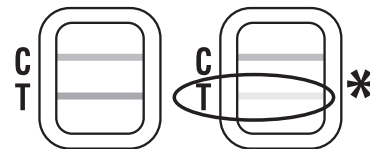
VISSA POSITIVA RESULTAT KAN SES TIDIGARE.



TOLKNING AV RESULTAT

Positivt resultat:

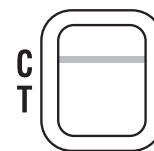
Om ett rosa-till-röd streck uppträder vid bokstaven "T" i resultatfönstret, tillsammans med ett blått kontrollstreck vid bokstaven "C", betyder det att testet är positivt för grupp A-streptokocker.



***Titta noga!** Detta är ett positivt resultat. Även om en mycket svag testlinje syns tillsammans med den blå kontrollinjen, ska resultatet rapporteras som POSITIVT. Den positiva testlinjen är vanligtvis mycket framträdande, men intensiteten kan variera.

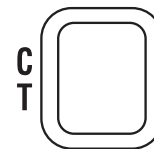
Negativt resultat:

Om endast det blåa kontrollstrecket intill bokstaven "C" blir synligt i resultatfönstret betyder det att testet är negativt. Ett negativt QuickVue-resultat betyder att provtagningsspinnen sannolikt är negativ för grupp A-streptokocker.



Ogiltigt resultat:

Om det blåa kontrollstrecket inte blir synligt intill bokstaven "C" efter 5 minuter, bedöms testet som OGILTIGT, och testresultatet kan inte användas. Om detta inträffar, testa igen med en ny provtagningspinne och en ny QuickVue-testkassett eller kontakta teknisk support.



För ett fotograferat exempel på testresultat, se bildbeskrivningen.

EXTERN KVALITETSKONTROLL

Använd alltid de sterila provtagningspinnarna med rayontopp och grönt skaft som ingår i kitet för externa kvalitetskontroller. Följ de hanterings och utförandebeskrivningar som ges av tillverkaren av kontrollmaterialet.

BEGRÄNSNINGAR

Kitets innehåll är avsett att användas enbart för **kvalitativ** detektion av grupp A-streptokockantigen från svalgprover. Följs inte testproceduren och tolkningen av resultaten kan det påverka prestandan negativt och/eller ge ogiltiga resultat.

Infektioner i andningsvägarna, inklusive faryngit, kan orsakas av streptokocker från andra serogrupper än grupp A, samt även av andra patogener. QuickVue In-Line Strep A-test kan inte differentiera asymtomatiska bärare av grupp A-streptokocker från sådana

som visar kliniska tecken på streptokockinfektion.⁵ I sällsynta fall kan prover som är kraftigt koloniserade av *Staphylococcus aureus* ($>10^{10}$) ge falskt positiva resultat.

Läkaren måste alltid utvärdera testresultaten tillsammans med annan tillgänglig information. Ett negativt testresultat kan bero på att nivån av extraherat antigen i ett prov ligger under testets sensitivitetsnivå. Ytterligare uppföljning med odlingsmetod rekommenderas om resultatet av QuickVue-testet är negativt.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Grupp A-streptokocker orsakar ca 19 % av alla övre luftvägsinfektioner, men incidensen varierar med den kliniska situationen.⁶ Streptokockfaryngit är årstidsbunden till sin natur och har sin högsta prevalens under vinter och tidig vår. Sjukdomen har sin högsta incidens i tätbefolkade populationer, såsom i militärförläggningar och bland barn i skolåldern, och är jämnt fördelad mellan könen.⁷

PRESTANDA

Klinisk sensitivitet och specificitet

QuickVue In-Line Strep A-test ger positivt resultat med prover innehållande 5×10^5 grupp A-streptokock organismer per test.

En multicenterstudie av QuickVue-testet utfördes för att fastställa dess kliniska prestanda i jämförelse med gängse odlingstekniker. Totalt 537 svalgprover samlades in från patienter med faryngit. Före utförandet av QuickVue-testet inokulerades varje prov på en fårblodagarplatta med en bacitracindisk och inkuberades vid 37°C i 48 timmar för en utvärdering av odlingen. Förekomst av grupp A-streptokocker bekräftades i alla odlingar med hjälp av en kommersiell latex-agglutinerings-test.

Proverna analyserades med QuickVue-testet omedelbart efter provtagning i fält (färska prover) eller skickades efter frysning inom 12 timmar till Quidel. Testning med QuickVue-testet utfördes av utbildade tekniker och av fältanvändare med olika nivåer av arbetserfarenhet och utbildningsbakgrund.

Av de totalt 537 proverna testades 301 färska prover av fältanvändare, medan de övriga 236 frysta proverna testades av utbildade tekniker vid Quidel. Ytterligare tio (10) testade prover resulterade i icke-tolkningsbara resultat och uteslöts från analysen.

I fältstudien befanns 240 prover vara negativa vid odling på fårblodagar; 225 av dessa var också negativa i QuickVue-testet. Likaledes befanns 61 prover vara positiva vid odling på fårblodagar och 53 var positiva även i QuickVue-testet. Baserat på dessa uppgifter var specificiteten 94 % och sensitiviteten 87 % för QuickVue-testet; 95 % konfidensintervaller för specifitet beräknades vara 91–97 % och för sensitivitet 78–95 %.

I allmänhet var överensstämmelsen mellan fårblodagarodling och QuickVue-testet 92 % (278/301).

I en separat studie utförd vid Quidel, befanns 136 prover vara negativa vid odling på fårblodagar; 135 av dessa var också negativa i QuickVue-testet. Likaledes befanns 100 prover vara positiva vid odling på fårblodagar och 92 var positiva även i QuickVue-testet. Baserat på dessa uppgifter var **specificiteten 99 %** och **sensitiviteten 92 %** för QuickVue-testet; 95 % konfidensintervaller beräknades vara 96-100 % för specificitet och 87-97 % för sensitivitet. **I allmänhet var överensstämmelsen mellan fårblodagarodling och QuickVue-testet 96 % (227/236).**

Fördelning av prover i befolkningen

Odlingsklassificering	Fältanvändare		Utbildad teknisk personal	
	Korrekta resultat	% korrekta	Korrekta resultat	% korrekta
Negativa	225/240	94	135/136	99
1+	3/9	33	2/5	40
2+	7/9	78	6/6	100
3+	18/18	100	39/39	100
4+	25/25	100	45/50	90
Överensstämmelse med odling	278/301	92%	227/236	96%

Studier på läkarmottagningar

En utvärdering av QuickVue In-Line Strep A-testet utfördes vid fyra läkarmottagningar med en panel av kodade prover. Testningen utfördes av läkarmottagningarnas personal med olika utbildningsbakgrund och arbetserfarenhet på olika mottagningar. Kvalifikationsprövningspanelen bestod av negativa, svagt positiva, måttligt positiva och kraftigt positiva prover. Varje prov testades fem gånger vid varje mottagning över en tre dagars period.

De erhållna resultaten vid varje mottagning överensstämde till mellan 88 och 100 % med de förväntade resultaten. Inga signifikanta skillnader observerades inom serierna (fem upprepningar), mellan serierna (tre olika testdagar), eller mellan de fyra läkarmottagningarna.

Korsreaktivitet

Grupp C-streptokocker, grupp G-streptokocker, *S. aureus*, *N. subflava*, *H. influenza*, *C. albicans*, *N. meningitidis*, *N. gonorrhoea*, *B. catarrhalis*, *E. faecalis*, *S. pneumoniae* och *S. mutans* testades i QuickVue In-Line Strep A-test vid nivåer som överskred 10⁷/test. Detta påverkade inte de förväntade testresultaten.

SUPPORT

om du har frågor om denna produkt, kontakta Medinor AB, kundservice tel:
08-544 812 00 vardagar mellan 8.30-16.30.

REFERENSER

1. Rammelkamp C.H., Jr., Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814–820.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M., The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (2007).
4. Facklam R.R. and Washington II, J.A., Manual of Clinical Microbiology, Balows A. ed. 5th Edition, 1991, 29:241.
5. Rammelkamp C.H., Jr., Ibid., pp. 814.
6. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338–340, 1983.
7. Wannamaker L.W., New England Journal of Medicine, 282: 23–31, 78–85, 1970.

Patentskyddat av de amerikanska patenten 4,943,522, 5,415,994, 5,763,262, 5,766,961, och 5,770,460; europeiska patent 0 296 724, 0 566 695 och 0 712 495; de japanska patenten 2868900 och 3394539; andra inlämnade patentansökningar.

REF 00343SC – QuickVue In-Line Strep A 25-Testkit
00345 – QuickVue Strep A set med kontrollprovtagningspinnar

IVD



Quidel Corporation

Globalt huvudkontor

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com