

---

# QUICKVUE®

## Dipstick Strep A TEST

### **ANVENDELSE:**

QuickVue Dipstick Strep A er beregnet til hurtig, kvalitativ påvisning af Gruppe A Streptokok-antigen ved hjælp af svælgpodninger eller påvisning af Gruppe A Streptokok-kolonier fra kultur. Testen skal bruges som hjælp til at diagnosticere Gruppe A Streptokok-infektion. Bør kun bruges af sundhedspersonale.

### **OPSUMMERING OG BAGGRUND**

Gruppe A *Streptokokker* er en af de vigtigste årsager til akut, øvre luftvejsinfektion. Tidlig diagnosticering og behandling af Gruppe A Streptokok pharyngitis har vist sig at mindske graden af symptomer og alvorlige komplikationer, såsom rheumatisk feber og glomerulonephritis.<sup>1</sup> Konventionelle identifikationsprocedurer for Gruppe A *Streptokokker* fra svælgpodninger involverer isolation og påfølgende identifikation ved forskellige teknikker med levende patogener, som kræver 24 til 48 timer eller længere for resultater.<sup>2</sup>

### **TESTPRINCIP**

QuickVue Dipstick Strep A test er en lateral-flow immunoassay som anvender Quidels patenterede antistofmarkede partikler. Testen påviser såvel levende som døde organismer direkte fra svælgpodning eller kultur inden for 5 minutter.

For at udføre testen opsamles en svælgpodning. Antigen ekstraheres fra podningen ved brug af Reagens A og B. Dipstick tilsættes derefter det fremkomne ekstrakt.

Hvis prøven er positiv, altså indeholder Strep A antigen, vises en rosa-lilla testlinje tillige med en blå kontrollinje på Dipsticken. Hvis prøven er negativ og ikke indeholder Strep A antigen eller indeholder Strep A i niveauer under testens detektionsgrænse, vises kun den blå kontrollinje.

---

## REAGENSER OG TILHØRENDE MATERIALER

### *Hvert kit indeholder:*

- Individuelt pakkede Dipsticks (25 eller 50): Dipsticks belagt med polyklonalt kanin anti-gruppe A streptokok-antistof.
- Ekstraktionsreagens A (1): indeholder 4 M natriumnitrit
- Ekstraktionsreagens B (1): indeholder 0,2 M eddikesyre
- Sterile pødepinde (25 eller 50)
- Rør (25 eller 50)
- Positiv kontrol (1): varme-inaktiverede Gruppe A streptokokker med 0,02% natriumazid
- Negativ kontrol (1): varme-inaktiverede Gruppe C streptokokker med 0,02% natriumazid
- Indlægsseddel (1)
- Procedurekort (1)

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro* diagnostisk brug.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet udvendigt på æsken.
- Følg gældende regler ved bortskaffelse af beholdere og brugt indhold.
- Dipsticken skal opbevares i uåbnet folieemballage indtil umiddelbart inden brug.
- Reagens B indeholder fortyndet syre. Hvis opløsningen kommer i kontakt med hud eller øjne, skylles grundigt med rigelige mængder vand.
- Brug af nitril- eller latexhandsker anbefales ved håndtering ekstraktionsreagenserne indeholdt i dette kit.<sup>3,4</sup>
- Byt ikke om på hæfterne på reagensflaskerne.
- Hvis Reagens B er grønt inden sammenblanding med Reagens A i testrøret, må Reagens B ikke anvendes. Kontakt venligst teknisk support.
- For at opnå korrekte resultater skal instruktionerne på indlægssedlen følges.

---

## OPBEVARING OG STABILITET

Kittet skal opbevares ved stuetemperatur 15–30°C og væk fra direkte sollys. Kittets indhold er stabilt indtil udløbsdatoen, der er angivet udvendigt på æsken. Må ikke fryses.

## PRØVETAGNING OG -OPBEVARING

Svælgrøver opsamles ved brug af kliniske standardmetoder. Der henvises til standardmæssige referenceprocedurer, såsom prøvetagningsmetoden, beskrevet af Miller og Holmes.<sup>5</sup> Hold tungen nede med en tungespatel eller ske. Undgå at ramme tunge, kinder og gane, når prøven udtages med podepind. Gnid podepinden på bagsiden af halsen, på mandlerne og alle andre steder, hvor der er rødme, inflammation eller pus.

Anvend podepinde med rayonspidser på plastikskaft ved opsamling af prøve. Podepinde med calciumalginat, bomuldsspids, eller træskaft må ikke anvendes.

Det anbefales, at svælgrøver bearbejdes hurtigst muligt efter opsamling. Podninger kan opbevares i en hvilken som helst ren, tør plastikbeholder eller pose i op til 72 timer ved stuetemperatur (15–30°C) eller nedkølet (2–8°C) inden udførelse af testen. Brug af kul og agarmedium kan ikke anbefales.

Hvis der yderligere ønskes en dyrkning, skal podepinden trækkes let over en 5% fåreblods-agarplade inden brug af podningen i QuickVue Dipstick Strep A testen. QuickVue Dipstick Strep A må ikke udføres, før dette er sket, da ekstraktionsopløsningen vil ødelægge bakterierne på podepinden, og det vil derfor ikke være muligt at dyrke en kultur. Alternativt kan der udtages svælgrøver med 2 podepinde enten samtidigt eller efter hinanden.

## DYRKNINGSBESTEMMELSE

QuickVue testen kan anvendes til påvisning af Gruppe A Streptokokker på blodagarplader. Berør let en koloni med en steril podepind. Stryg ikke pladen. Følg derefter instruktionen i sektionen TESTPROCEDURE for analyse af udtaget podning.

## KVALITETSKONTROL

### *Indbyggede kontroller*

QuickVue Dipstick Strep A giver mulighed for intern kontrol i 3 niveauer ved hver testkørsel. Ved daglig kvalitetskontrol anbefaler Quidel, at det dokumenteres, at disse interne kontroller blev undersøgt for den første testede prøve dagligt.

- Farven på ekstraktionsreagenset skifter fra klar til grøn, når reagenserne blandes. Farveændringen er en intern ekstraktionsreagenskontrol, og er en indikation af, at reagenserne blev blandet korrekt, og at de virker.

- Fremkomsten af en blå kontrollinje er en intern kontrol. Dipsticken skal absorbere den nødvendige mængde prøvemateriale og virke korrekt, før der fremkommer en blå kontrollinje. Endvidere indikerer kontrollinjen, at kapillærflow har fundet sted.
- En klar baggrund er en intern negativ baggrundskontrol. Hvis prøven ikke indeholder interfererende substanser, og Dipsticken fungerer korrekt, skal baggrunden i resultatfeltet blive hvid eller svagt pink inden for 5 minutter og ikke på nogen måde vanskeliggøre aflæsningen.

### ***Ekstern kvalitetskontrol***

Eksterne kontroller kan anvendes til at påvise, at reagenserne og prøveproceduren uddarmer 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 yder som ventet, gentages testen, eller Quidel teknisk support kontaktes inden testning af patientprøver.

## **ANALYSEVEJLEDNING**

- Tag ikke Dipsticks ud af foliepakken, før der skal udføres en test.
- For at undgå krydskontaminering må podepinden ikke komme i kontakt med lågene på reagensflaskerne.

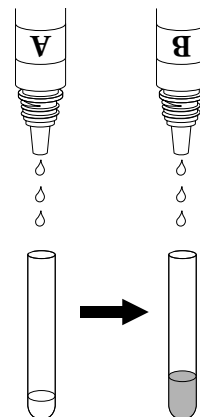
## **TESTPROCEDURE**

### ***Vigtigt!***

- *Anvend handsker ved håndtering af prøver.*
- *Reagens B må ikke anvendes, hvis det er grønt inden blanding med Reagens A i testrøret. Hvis dette forekommer, kontaktes teknisk support.*

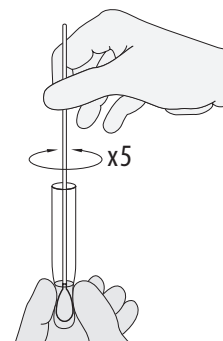
1. Umiddelbart inden testning: Tag et rent testrør og tilsæt **tre (3) DRÅBER** Reagens A og **tre (3) Dråber** Reagens B. Denne blanding skal blive **grøn**.

Ved tilsætning af draber, skal flasken holdes lodret, så der dannes en komplet drabe.

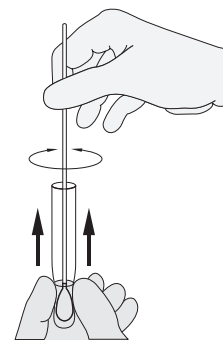


2. Tilsæt øjeblikkeligt patientens svælgprøve til røret. **Klem** om bunden af testrøret, så podepinden presses. Drej podepinden rundt **minimum fem (5) gange**.

Lad podepinden stå i testrøret i et (1) minut.



3. Pres **al** væske ud af podepinden indeni testrøret og **klem** podepinden grundigt, når den fjernes. Kassér podepinden.



4. Tag Dipsticken ud af foliepakningen. Sæt Dipsticken ned i testrøret, så pilene på Dipsticken peger nedad. Dipsticken må ikke håndteres eller flyttes, før testen er afsluttet og klar til aflæsning.



5. Aflæs resultatet efter fem (5) minutter. Nogle positive resultater fremkommer hurtigere.

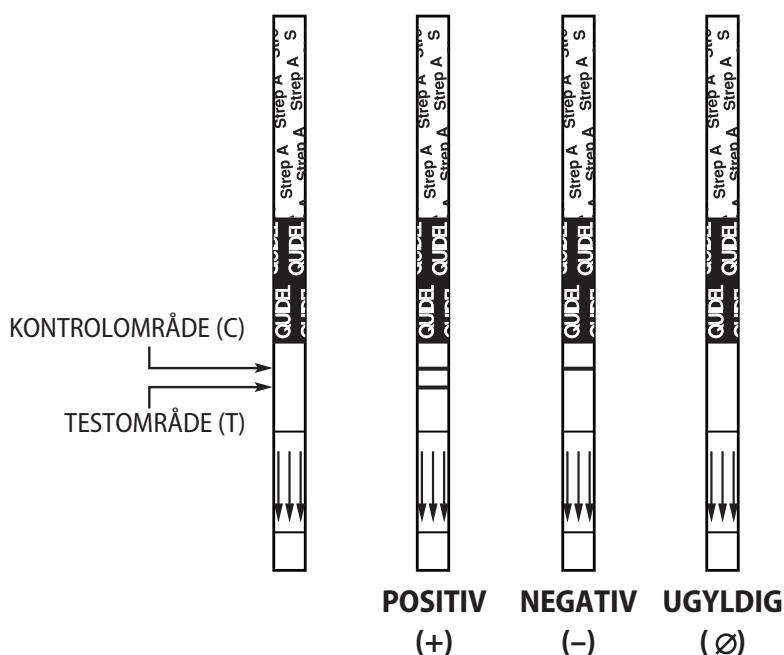


## FORTOLKNING AF RESULTATER

**POSITIVT RESULTAT:** En hvilken som helst forekomst af en pink-lilla testlinje tillige med en blå kontrollinje er et positivt resultat for påvisning af Gruppe A *Streptokokker*-antigen.

**NEGATIVT RESULTAT:** En blå kontrollinje og ingen pink testlinje er et formodentligt negativt resultat.

**UGYLDIGT RESULTAT:** Såfremt den blå kontrollinje ikke fremkommer inden for 5 minutter, er testresultatet ugyldigt. Hvis dette er tilfældet, skal testen gentages med en ny prøve og en ny Dipstick, ellers kontaktes teknisk support.



## TESTPROCEDURE VED KVALITETSSIKRING

- Følg instruktionerne i sektionen TESTPROCEDURE for at dispensere ekstraktionsreagenserne til testrøret (trin 1).
- Ryst kontrolflaskerne kraftigt. Tilsæt en (1) dråbe negativ eller positiv kontrol til testrøret.
- Anbring en ren podepind i testrøret og følg vejledningen for analyse af patientprøve.

## BEGRÆNSNINGER

Indholdet af dette kit er kun til brug ved **kvalitativ** påvisning af Gruppe A Streptokok-antigen fra svælgpodninger eller kultur. Manglende overholdelse af testproceduren eller tolkningsanvisningerne kan påvirke udførelsen og/eller resultere i ugyldige resultater.

Testen påviser både levende og døde Gruppe A Streptokokker og kan give et positivt resultat ved fravær af levende organismer.

Luftvejsinfektioner inkl. pharyngitis kan være forårsaget af Streptokokker fra såvel andre serogrupper end Gruppe A som andre patogener. QuickVue Dipstick Strep A vil ikke differentiere mellem asymptomatiske bærere af Gruppe A Streptokokker og personer med Streptokokinfektion.<sup>6</sup>

Visse kommercielt tilgængelige kontroller kan indeholde interfererende tilsætningsstoffer og anbefales ikke til brug i QuickVue testen.

Testresultater skal altid evalueres med anden data, som er tilgængelig for lægen. Et negativt resultat kan forekomme, hvis niveauet af opsamlet antigen i en prøve er under testens sensitivitet, eller hvis kvaliteten af prøvematerialet ikke har været tilstrækkelig god. Opfølgning med kultur anbefales, hvis QuickVue testresultatet er negativt.

## FORVENTEDE RESULTATER

Det menes, at ca. 19% af alle øvre luftvejsinfektioner skyldes Gruppe A *Streptokokker*.<sup>7</sup> Infektionen er hyppigst forekommende om vinteren og tidligt forår hos personer, som bor i tætbefolkede områder.

## KARAKTERISTIKA

### *Feltstudie*

I en multi-centerfeltundersøgelse blev 329 halspodninger taget på patienter med pharyngitis. Hver podedpind blev inokuleret på en fåreblods-agarplade, derefter testet med QuickVue Dipstick Strep A test. Pladerne blev inkuberet i 24–48 timer ved 37°C med en Bacitracin-disk. Formodede GAS kolonier blev bekræftet ved hjælp af kommercielt tilgængelige Strep A test kit.

Af de 329 prøver var 192 negative og 137 positive. QuickVue Dipstick Strep A testen identificerede 188 negative og 126 positive kulturprøver, hvilket svarer til en specificitet på 98% og en sensitivitet på 92%. 95% konfidensintervallerne blev beregnet til 95–99% for specificitet og 86–96% for sensitivitet. Overensstemmelse mellem kulturprøverne og QuickVue Strep A testen var 95%. Disse undersøgelsesresultater demonstrerer, at ingen statistiske forskelle blev observeret mellem QuickVue-testen og dyrkning.

	Kultur +	Kultur -
QuickVue +	126	4
QuickVue -	11	188
Total	137	192

**Sensitivitet:** 126/137 = 92%  
**Specificitet:** 188/192 = 98%  
**Overensstemmelse:** 314/329 = 95%

Dyrkningsklassifikation	QuickVue resultater
Totale negative prøver <b>Specificitet</b>	188/192 (98%)
Sjældne	1/3 (33%)
1+ (≤ 10 kolonier)	16/20 (80%)
2+ (11–50 kolonier)	46/49 (94%)
3+ (> 50 kolonier)	28/30 (93%)
4+ (dominerende vækst)	35/35 (100%)
Totale positive prøver <b>Sensitivitet</b>	126/137 (92%)
Total <b>overensstemmelse</b>	314/329 (95%)

QuickVue testen blev endvidere benyttet til at bekræfte identifikation af Gruppe A *streptokokker* på blodagarplader. Som en dyrkningsbekræftelse var testen 100% sensitiv.

### **Krydsreaktioner**

Følgende organismer testet på niveauer på ca.  $1 \times 10^7$  organismer/test eller større blev alle fundet negative ved testning med QuickVue test.

*Streptococcus* Group B  
*Streptococcus* Group C  
*Streptococcus* Group F  
*Streptococcus* Group G  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus mutans*  
*Streptococcus sanguis*  
*Streptococcus* ugrupperet  
*Branhamella catarrhalis*  
*Bordetella pertussis*  
*Candida albicans*  
*Corynebacterium diphtheria*

*Enterococcus faecalis*  
*E. coli*  
*Hemophilus influenza*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Neisseria gonorrhoea*  
*Neisseria meningitidis*  
*Neisseria sicca*  
*Neisseria subflava*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Staphylococcus aureus*  
*Staphylococcus epidermidis*  
*Serratia marcescens*



---

### **Studier i almen praksis**

En evaluering af QuickVue testen blev udført på tre lægeklinikker af et panel af kodede prøver. Testning blev udført af personer med forskellig uddannelsesbaggrund og erfaring på tre forskellige steder. Prøveudvalget omfattede negative, svagt positive og moderat positive prøver. Hvert prøveniveau blev testet på alle steder mindst 5 gange over en periode på 3 dage. Der var ingen signifikant forskel på resultater opnået pr. kørsel, mellem kørsler og heller ingen signifikant forskel teststederne imellem.

### **ASSISTANCE**

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

### **LITTERATUR**

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August, 1987.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 4th Edition, pp. 15–16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). [http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th BMBL.pdf](http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th%20BMBL.pdf)
5. Miller J.M. and Holmes H.T. Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., Baron E.J., Pfaller M.A., Tenover F.C., and Tenover F.C., ed. 6th Edition, 1995, 3, 28.
6. Rammelkamp C.H., Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
7. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S. J Clin Microb. 17:338-340, 1983.

---

Beskyttet af de amerikanske patentnumre: 4,943,522, 5,766,961 og 5,770,460; de europæiske patentnumre: 0 296 724 og 0 566 695.

**REF** 20108SC – QuickVue Dipstick Strep A 50-test

**IVD**



**Quidel Corporation**

Worldwide Headquarters  
10165 Mckellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[www.quidel.com](http://www.quidel.com)



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany

**Medinor A/S**

Park Allé 350 A, Stuen  
2605 Brøndby  
Telefon: +45 7015 1041  
[www.medinor.dk](http://www.medinor.dk)

**QUIDEL®**

1115402 (12/08)

**EC REP**

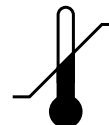
Autoriseret repræsentant  
Valtuutettu  
Autorisert representant  
Auktoriserad representant



Producent  
Valmistaja  
Fabrikant  
Tillverkare

**IVD**

Til *In Vitro* diagnostisk brug  
*In vitro*-määrittys  
Til *in vitro* diagnostisk bruk  
För *in vitro*-diagnostiskt bruk



Temperaturgrænser  
Lämpötila  
Temperaturgrenser  
Temperaturområde

# QUICKVUE<sup>®</sup>

## Dipstick Strep A TEST

### KÄYTTÖTARKOITUS

QuickVue Dipstick Strep A on pikatesti A-ryhmän streptokokkiantigeenin osoittamiseksi nielunäytepuikosta, tai oletetun A-ryhmän streptokokin varmistamiseksi viljellystä pesäkkeestä. Testiä käytetään apuna A-ryhmän streptokokki-infektion taudinmäärittämisessä. Tarkoitettu terveydenhuollon ammattikäyttöön.

### YHTEENVETO JA SELVENNYS

A-ryhmän *streptokokki* on yksi yleisimpiä akuutin ylähengitystieinfektion aiheuttajia. Varhaisessa vaiheessa tehdyn A-ryhmän streptokokki-nielutulehduksen diagnoosin ja hoidon on todettu vähentävän oireiden vakavuutta ja vakavia komplikaatioita kuten reumakuumetta ja glomerulonefriittia.<sup>1</sup> A-ryhmän *streptokokin* tavanomainen tunnistus nielunäytepuikosta perustuu elävän patogeenin eristämiseen ja senjälkeiseen tunnistamiseen, mikä vaatii 24–48 tuntia tai pidemmän ajan.<sup>2</sup>

### TESTIN PERIAATE

QuickVue Dipstick Strep A-testi on nestevirtaukseen perustuva immunomenetelmä, jossa hyödynnetään Quidel-yhtiön patentoimia vasta-aineella merkattuja partikkeleita. Testi havaitsee joko elävät tai kuolleet organismit suoraan nielunäytepuikosta tai viljelypesäkkeistä 5 minuutissa.

Testin suorituksessa otetaan näytepuikolla nielunäyte. Antigeeni uutetaan puikosta reagensseilla A ja B. Uutettuun näytteeseen asetetaan testiliuska (Dipstick).

Jos näyte sisältää Strep A-antigeenia, ilmaantuvat testiliuskan reaktioalueelle väriltään vaaleanpunaisesta purppuranpunaiseen oleva testiviiva sekä sininen menetelmän kontrolliviiva, jolloin testitulokset on positiivinen. Jos näyte ei sisällä Strep A-antigeenia tai pitoisuus on hyvin matala, ilmestyy reaktioalueelle vain sininen menetelmän kontrolliviiva.

---

## REAGENSIT JA PAKKAUKSESSA MUKANA OLEVAT TARVIKKEET

- Yksittäispakatut Dipstick-liuskat (25 tai 50): Testiliuskat on päällystetty kanin polyklonaalisella A-ryhmän *streptokokin* vasta-aineella
- Uutosliuos reagenssi A (1): Sisältää 4 mol/l natriumnitriittiä
- Uutosliuos reagenssi B (1): Sisältää 0,2 mol/l etikkahappoa
- Steriilit nielunäytepuikot (25 tai 50)
- Putket (25 tai 50)
- Positiivinen kontrolli (1): lämpökäsiteltyä A-ryhmän *streptokokkia* (0,02 % Na-atsidia)
- Negatiivinen kontrolli (1): lämpökäsiteltyä C-ryhmän *streptokokkia* (0,02 % Na-atsidia)
- Pakkausliite (1)
- Pikaohje (1)

## VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Tarkoitettu vain *in vitro*-käyttöön.
- Tuotetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Hävitä käytetyt testimateriaalit viranomaisten vaatimusten mukaisella tavalla.
- Testiliuskaa ei saa ottaa foliopakkauksesta kuin juuri ennen testin suorittamista.
- Reagenssi B sisältää happoliuosta. Jos liuosta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.
- Nitriilipinnoitettuja tai lateksisuoja-akärsineitä suositellaan käytettäväksi, kun käsitellään tämän pakkauksen uutosreagensseja.<sup>3,4</sup>
- Pullojen korkkeja ei saa vaihtaa keskenään.
- Jos reagenssi B on väriltään vihreää jo ennen kuin sekoitat sen reagenssin A kanssa putkessa, liuosta ei saa käyttää. Ota yhteyttä tekniseen tukeen.
- Oikeat tulokset saadaan vain noudattamalla tarkoin pakkausliitteen ohjeita.

---

## SÄILYTYS JA SÄILYVYYS

Säilytä pakkaus huoneenlämmössä 15–30 °C, vältä suoraa auringonvaloa. Sisällön säilyvyys on taattu pakkauksen ulkopintaan merkittyyn käyttöpäivään saakka. Ei saa jäädyttää.

## NÄYTTEENOTTO JA SÄILYTYS

Ota nielunäyte aina kliinisellä vakiomenetelmällä. Käytä standardi näytteenottomenetelmiä kuten Miller ja Holmes<sup>5</sup> ovat kuvailleet. Paina kieltä alas spaattelilla tai vastaavalla. Vältä koskettamasta näytepuikolla kieltä, poskia tai kitalakea kun otat näytteen. Pyöritä näytepuikkoa takana nielussa, kitarisoissa ja niillä alueilla jotka punoittavat, ovat tulehtuneet tai märkäiset.

Käytä näytteenottoon muovivarrella varustettuja raionpuikkoja. Näytteenottoon eivät sovellu kalsiumalginaatti-, pumpuli-, eivätkä puuvartistet puikot.

Näyte suositellaan määritettäväksi heti näytteenoton jälkeen. Näytettä sisältävää puikkoa voidaan kuitenkin säilyttää puhtaassa, kuivassa muoviputkessa tai suojuksessa 72 tuntia huoneenlämmössä (15–30°C) tai jääkaapissa (2–8 °C) ennen käsittelyä. Hiilen tai agarin käyttöä ei suositella näytepuikon säilytyksessä.

Jos halutaan ensin viljellä näyte, tehdään puikolla kevyesti kuvio 5 % lampaan veriagarmaljan pintaan ennen QuickVue Strep A-pikatestin suorittamista. Pikatestiä ei saa tehdä ennen viljelyä, koska uutოსliuos tuhoaa bakteerit näytteenottopuikosta estäen siten organismin viljelyn. Vaihtoehtoisesti voit ottaa nielunäytteen käyttäen kahta puikkoa yhtä aikaa tai peräkkäisesti.

## VILJELYN VARMISTAMINEN

QuickVue-pikatestiä voidaan käyttää varmistamaan A-ryhmän streptokokin tunnistus verimaljalta. Kosketa kevyesti pesäkettä steriilillä puikolla. Näytettä ei saa pyyhkiä maljassa. Analysoi näytteet seuraten TESTIN SUORITTAMINEN ohjeita.

## LAADUNTARKKAILU

### *Sisäiset kontrollit*

Jokaisessa QuickVue Dipstick Strep A-testissä on kolme sisäisen menetelmäkontrollin. Laadun kontrolloimiseksi päivittäin Quidel suosittelee, että seuraavat sisäiset kontrollit on tarkistettava aina päivän ensimmäisestä näytteestä.

- Uutosliuoksen väri muuttuu värittömästä vihreäksi kun A- ja B-reagenssi sekoitetaan toistensa kanssa. Värimuutos toimii sisäisenä reagenssikontrollina ja on merkinä siitä, että reagenssit on sekoitettu keskenään ja että ne toimivat.

- Sinisen kontrolliviivan ilmaantuminen on sisäinen kontrolli. Dipstick-testiliuskan on imettävä itseensä tarpeeksi näytettä, ja sen on toimittava oikein jotta sininen kontrolliviiva ilmestyy. Kontrolliviiva ilmaisee lisäksi, että kapillaarivirtaus toimii.
- Väritön tausta toimii sisäisenä negatiivisena taustakontrollina. Mikäli näytteessä ei ole häiritseviä tekijöitä ja Dipstick toimii kunnolla, testiliuskan taustan tulee 5 minuutin kuluessa olla valkoinen tai hyvin haalean punainen, eikä taustaväri pitäisi häiritä tuloksen tulkittamista.

### ***Ulkoisen laaduntarkkailu***

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

Quidel suosittelee, että positiivisia ja negatiivisia kontroleja 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 kontrollit eivät toimi odotetusti, toista testiä tai ota yhteyttä Medinorin tekniseen tukeen ennen potilasnäytteiden testaamista.

## **MÄÄRITYSMENETELMÄ**

- Dipstick-puikkoja ei saa poistaa foliopussista kuin juuri ennen määrittämisen suorittamista.
- Reagenssipullojen kärjet eivät saa tulla kosketuksiin näytepuikkojen kanssa ristikontaminaation välttämiseksi.

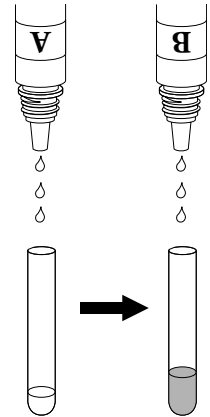
## **TESTIN SUORITTAMINEN**

### ***Tärkeää:***

- *Käytä suojakäsineitä näytteiden käsittelyn aikana.*
- *Reagenssia B ei saa käyttää jos liuoksen väri on vihreää ennen kuin sekoitat sen putkessa reagenssin A kanssa. Em. tapauksessa ota yhteyttä tekniseen tukeen.*

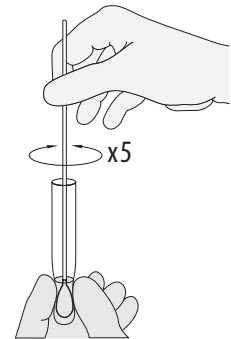
- 1 Tiputa **kolme (3) TIPPAA** reagenssia A ja **kolme (3) TIPPAA** reagenssia B puhtaseen testiputkeen juuri ennen testausta. Liuoksen tulee muuttua **vihreäksi**.

Kun tiputat reagenssia, pidä pulloa pystysuorassa niin, että muodostuu kunnollinen pisara.

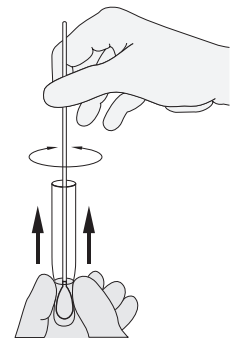


- 2 Lisää välittömästi näytettä sisältävä puikko putkeen. **Purista** putkea pohjasta siten, että näytepuikon pää puristuu samalla. Pyöritä puikkoa **vähintään viisi (5) kertaa**.

Jätä puikko putkeen yhden (1) minuutin ajaksi.



- 3 Purista **kaikki** neste puikosta putken seinämää vasten. **Purista** puikkoa tiukasti samalla kun kiertäen nostat sen pois putkesta. Hävitä puikko.



- 4 Poista Dipstick-testiliuska foliopussista. Aseta liuska putkeen siten, että nuolet osoittavat alaspäin. Testiliuskaa ei saa käsitellä eikä liikuttaa ennen kuin reaktioaika on kulunut umpeen.



- 5 Lue tulos viiden (5) minuutin kuluttua. Positiivinen tulos saattaa joskus ilmaantua aiemminkin.

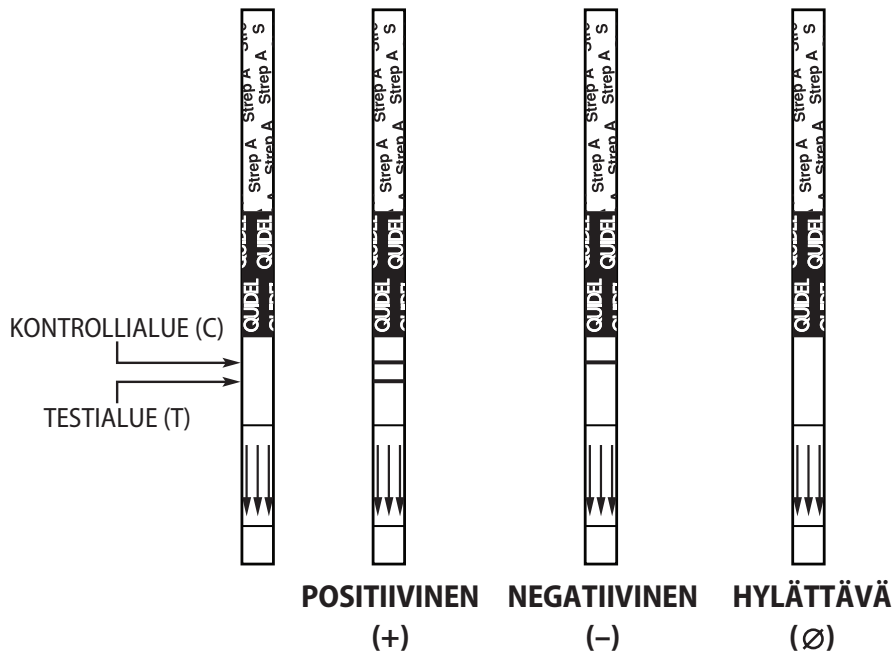


## TULOSTEN TULKINTA

**POSITIIVINEN TULOS:** Vaaleanpunaisesta purppuranpunaiseen väriltään oleva testiviiva yhdessä sinisen kontrolliviivan kanssa ilmaisee positiivisen tuloksen A-ryhmän streptokokkiantigeenille.

**NEGATIIVINEN TULOS:** Pelkkä sininen kontrolliviiva ilman vaaleanpunaista testiviivaa on merkinä negatiivisesta tuloksesta.

**HYLÄTTÄVÄ TULOS:** Testituloks on hylättävä, jos sininen kontrolliviiva ei ilmaannu reaktioalueelle 5 minuutin kuluttua. Ota uusi näyte, testaa uudestaan tai ota yhteyttä tekniseen tukeen.



## LAADUNTARKKAILUMENETELMÄ

- Tiputa uutოსreagenssit putkeen seuraten TESTIN SUORITTAMINEN ohjeita (kohta 1).
- Sekoita kontrollipullot hyvin. Lisää yksi (1) tippa negatiivista tai positiivista kontrollia putkeen.
- Aseta puhdas näytepuikko putkeen ja tee testi loppuun samalla tavalla kuin potilasnäytekin.



---

## RAJOITUKSET

Pakkauksen sisältö on tarkoitettu A-ryhmän streptokokkiantigeenin **kvalitatiiviseen** määrittämiseen ainoastaan nielunäytepuikosta tai viljelymaljan pesäkkeestä. Ohjeita tulee seurata tarkasti, jotta vältetään vääriä tulkinnoita ja/tai testitulosten hylkäämisiltä.

Testi tunnistaa sekä eläviä että kuolleita A-ryhmän *streptokokkeja* ja voi antaa positiivisen tuloksen, vaikka eläviä streptokokkeja ei olisikaan näytteessä.

Hengitystieinfektioiden, mukaan lukien nielutulehdus, aiheuttajana voi olla muukin *streptokokki*-ryhmä kuin A tai jokin muu patogeeni. QuickVue Dipstick Strep A-testillä ei voida erottaa oireetonta A-ryhmän *streptokokin* kantajaa niistä joilla on infektio.<sup>6</sup>

Jotkut markkinoilla myytävät kontrollit voivat sisältää häiritseviä lisäaineita eikä niitä suositella käytettäväksi QuickVue-testin kanssa.

Testin tulokset pitää aina tulkita yhdessä lääkärin käytössä olevien muiden tietojen kanssa. Testi voi antaa negatiivisen tuloksen jos uutetun antigeenin määrä näytteessä on matalampi kuin testin herkkyys tai näyte on huonolaatuinen. Mikäli QuickVue testin tulos on negatiivinen suositellaan että tuloksen varmistamiseksi suoritetaan lisäksi lisäseurantatestejä viljelymenetelmää käyttäen.

## ODOTETUT TULOKSET

Otaksuttavasti noin 19 % kaikista ylempien hengitysteiden infektioista on A-ryhmän *streptokokin* aiheuttamia.<sup>7</sup> Infektioita esiintyy yleisimmin talvella ja aikaisin keväällä. Useissa tapauksissa infektio leviää herkästi tiheään asutuilla seuduilla.

## SUORITUSOMINAISUUDET

### *Kenttätutkimus*

Usean keskuksen yhteisessä kenttätutkimuksessa kerättiin 329 nielunäytettä näytepuikolla nielutulehduspotilailta. Jokainen puikko viljeltiin lampaan veriagarmaljalla ja testattiin sitten QuickVue Dipstick Strep A-pikatestillä. Maljoja, joihin lisättiin basitrasinikiekko, inkuboitiin 24–48 tuntia 37 °C:n lämpötilassa. Otaksutut GAS-ryhmän pesäkkeet vahvistettiin kaupallisilla Strep A-testeillä.

329 näytteestä viljely osoitti 192 negatiivista ja 137 positiivista näytettä. QuickVue-pikatesti tunnisti 188 viljelynegatiivista ja 126 viljelypositiivista, eli testi toimi 98 % tarkkuudella ja 92 % herkkyydellä. 95 % varmuusvälit laskettiin olevan tarkkuudelle 95 %–99 % ja herkkyydelle 86 %–96 %. Kaiken kaikkiaan QuickVue Dipstick Strep A-testin ja viljelyn täsmävyys oli 95 %. Tämän tutkimuksen tulokset osoittavat, että mitään tilastollisesti merkittävää eroa ei huomattu QuickVue-testin ja standardi viljelymenetelmien välillä.

	Viljely +	Viljely -
QuickVue+	126	4
QuickVue-	11	188
<b>Yhteensä</b>	137	192

**Herkkyys:** 126/137 = 92%  
**Tarkkuus:** 188/192 = 98%  
**Täsmävyys:** 314/329 = 95%

Viljelyn luokittelu	QuickVue tulokset
Yhteensä negatiivisia <b>Tarkkuus</b>	188/192 (98%)
Harvoja	1/3 (33%)
1+ (≤10 pesäkettä)	16/20 (80%)
2+ (11–50 pesäkettä)	46/49 (94%)
3+ (>50 pesäkettä)	28/30 (93%)
4+ (vallitseva kasvu)	35/35 (100%)
Yhteensä positiivisia <b>Herkkyys</b>	126/137 (92%)
Menetelmien <b>täsmävyys</b>	314/329 (95%)

Lisäksi, QuickVue-testiä käytettiin A-ryhmän *streptokokin* tunnistuksen varmennukseen veriagarialjoilta. Viljelyn varmistustestinä QuickVue-testin herkkyys oli 100 %.

### **Ristireaktiot**

Seuraavat organismit, testattuina määrillä  $1 \times 10^7$  organismia/testi tai suuremmilla, todettiin kaikki negatiivisiksi QuickVue-testillä.

*Streptococcus* Ryhmä B

*Streptococcus* Ryhmä C

*Streptococcus* Ryhmä F

*Streptococcus* Ryhmä G

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus mutans*

*Streptococcus sanguis*

*Streptococcus* ryhmittämätön

*Branhamella catarrhalis*

*Bordetella pertussis*

*Candida albicans*

*Corynebacterium diphtheria*

*Enterococcus faecalis*

*E.coli*

*Hemophilus influenza*

*Klebsiella pneumoniae*

*Neisseria gonorrhoea*

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria sicca*

*Neisseria subflava*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus epidermidis*

*Serratia marcescens*

---

### ***Lääkäriasemilla suoritettut tutkimukset***

QuickVue-testin arviointi suoritettiin kolmella lääkäriasemalla käyttäen koodattuja näytteitä. Testauksen suoritti erilaisen koulutustaustan ja työkokemuksen omaava henkilökunta kolmessa eri sijaintipaikassa. Näytesarja koostui negatiivisista, heikoista positiivisista ja keskitason positiivisista näytteistä. Kunkin näytteen taso testattiin eri yksiköissä vähintään viisi kertaa kolmen päivän ajan. Mitään tilastollisesti merkittävää eroa ei huomattu sarjan sisäisesti, sarjojen välillä tai eri sijaintipaikkojen välillä.

### **LISÄTIETOJA**

Jos sinulla on tämän tuotteen käyttöön liittyviä kysymyksiä, ota yhteyttä Medinoriin p. 09 8520 2400.

### **VIITTEET**

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August, 1987.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 4th Edition, pp. 15–16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). [http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th BMBL.pdf](http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th%20BMBL.pdf)
5. Miller J.M. and Holmes H.T. Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., Baron E.J., Tenover F.C., and Tenover F.C., ed. 6th Edition, 1995, 3, 28.
6. Rammelkamp C.H., Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
7. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S. J Clin Microb. 17:338-340, 1983.

---

Suojattu Yhdysvaltojen patenteilla nro. 4,943,522, 5,766,961 ja 5,770,460;  
Euroopan patenteilla nro. 0 296 724 ja 0 566 695.

**REF** 20108SC – QuickVue® Dipstick Strep A 50–testi

**IVD**



**Quidel Corporation**  
Worldwide Headquarters  
10165 Mckellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[www.quidel.com](http://www.quidel.com)

**Medinor OY AB**  
Rajatorpantie 41C  
01640 Vaanta  
Finland  
+358 9 8520 2400  
[www.medinorfinland.fi](http://www.medinorfinland.fi)

# QUICKVUE<sup>®</sup>

## Dipstick Strep A TEST

### ANVENDELSE

QuickVue Dipstick Strep A er beregnet til hurtig, kvalitativ påvisning av Gruppe A-Streptokokkantigen fra halsprøver, eller til bekreftelse av antatt gruppe A-Streptokokkkolonier fra dyrkning. Testen skal brukes som hjelp ved diagnose av gruppe A-Streptokokk infeksjon. Til bruk av helsepersonell.

### OPPSUMMERING OG FORKLARING

Gruppe A- Streptokokker er en av de viktigste årsakene til akutt øvre luftveisinfeksjon. Tidlig diagnose og behandling av Gruppe A- Streptokokkfaryngitt har vist seg å redusere symptomene og alvorlige komplikasjoner som kan oppstå, for eksempel reumatisk feber og glomerulonefrit.<sup>1</sup> Konvensjonell bestemmelse av Gruppe A- Streptokokker fra halsprøver innebærer isolering og påfølgende identifikasjon av viable patogener, teknikker som krever 24 til 48 timer eller mer før resultatene foreligger.<sup>2</sup>

### TESTPRINSIPP

QuickVue Dipstick Strep A test er en immunologisk test med lateral-flow, hvor Quidels patenterte antistoffmerkede partikler er benyttet. Testen påviser både levende og døde organismer av Gruppe A- Streptokokker direkte fra halsprøver eller kolonier fra dyrkningsmedium, innen 5 minutter.

Testen utføres ved å ta en halsprøve med en prøvetakningspinne. Antigen ekstraheres fra prøvetakningspinnen med reagensene A og B. Teststrimmelen settes så i ekstraktet.

Hvis prøven inneholder Strep A-antigen, vil en rosa/lilla testlinje bli synlig på teststrimmelen sammen med en blå kontrollinje. Dette angir at resultatet er positivt. Hvis prøven ikke inneholder Strep A- antigen eller Strep A- antigen er tilstede i svært lave nivåer, kommer bare den blå kontrollinjen til å være synlig.

---

## REAGENSER OG MATERIELL I PAKKEN

### *Hver pakke inneholder:*

- Teststrimler, individuelt pakket (25 eller 50): Teststrimlene er belagt med polyklonale kanin anti-gruppe A- streptokokker
- Ekstraksjonsreagens A (1): Natriumnitrit 4 M
- Ekstraksjonsreagens B (1): Eddiksyre 0,2 M
- Sterile prøvetakningsspinner (25 eller 50).
- Ekstraksjonsrør (25 eller 50)
- Positiv kontroll (1): Varmeinaktivert Gruppe A Streptokokker med 0,02 % Natriumazid
- Negativ kontroll (1): Varmeinaktivert Gruppe C Streptokokker med 0,02 % Natriumazid
- Pakningsvedlegg (1)
- Prosedyrekort (1)

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro* diagnostisk bruk
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er skrevet på utsiden av esken.
- Esker og brukt innhold kasseres i henhold til gjeldende sikkerhetsforskrifter.
- Teststrimmelen må forbli forseglet i folieposen inntil den skal brukes.
- Reagens B inneholder eddiksyre. Om løsningen kommer i kontakt med øynene eller huden, skyll godt med mye vann.
- Bruk av Nitril eller latexhansker anbefales ved håndtering av ekstraksjonsreagenset i kitet.<sup>3,4</sup>
- Flaskekorkene må ikke forveksles.
- Hvis reagens B har grønn farge før det blandes med reagens A i røret, skal det ikke brukes. Ta kontakt med teknisk service.
- For å få riktig resultat, må instruksjonene i pakningsvedlegget følges.

## STABILITET OG OPPBEVARING

Oppbevar utstyrspakken i romtemperatur 15-30 °C. Den skal ikke stå i direkte sollys. Utstyrspakken er holdbar til utløpsdato som er trykket på eskens utside. Må ikke fryses.

## PRØVETAKNING OG OPPBEVARING AV PRØVER

Ta halsprøver ifølge standard kliniske metoder. Konsulter standard referanseprosedyrer slik som innsamlingsmetoden beskrevet av Miller and Holmes.<sup>5</sup> Hold tungen nede med en spatel eller skje. Prøvetakningspinnen skal ikke berøre tungen, sidene eller ganen. Roter prøvetakningspinnen mot bakre del av svelget, mot tonsillene og eventuelt andre områder som er røde og betente med puss.

Bruk prøvetakingspinner på plastskaft med rayontupp for å ta halsprøver. Bruk ikke kalsiumalginatpinner, bomullspinner eller pinner med eller treskaft.

Prøvene fra prøvetakingspinnene bør analyseres snarest mulig etter at de er tatt. Prøvetakningspinnen kan oppbevares i et rent, tørt og tett plastrør eller i en hylse opp til 72 timer i romtemperatur (15-30°C), eller i kjøleskap (2-8 °C) før analysering. Bruk av kull- eller agarmedium anbefales ikke.

Hvis dyrkning er ønsket, strykes prøvetakningspinnen forsiktig over en agarskål med 5 % saueblod, før prøvetakningspinnen brukes i QuickVue Dipstick Strep A- testen. QuickVue Dipstick- testen må ikke utføres før utstryk med prøvetakingspinnen, da ekstraksjonsløsning vil ødelegge bakteriene på prøvetakningspinnen, og derved gjøre organismene uskikket til vellykket dyrkning. Alternativt, kan halsprøver taes samtidig med doble prøvetakningspinner, eller med to påfølgende prøvetakingspinner etter hverandre, for å utføre dyrkningsprosedyren.

## DYRKNINGSBEKREFTELSE

QuickVue testen kan brukes til å bekrefte identifikasjonen av Gruppe A- Streptokokker på en agarskål. Berør en koloni forsiktig med en steril prøvetakningspinne. Ikke sveip skålen.

Følg instruksjonen i avsnittet TESTPROSEDYRE ved testing av prøvetakningspinnene.

## KVALITETSKONTROLL

### *Innebygde kontrollfunksjoner*

QuickVue Dipstick Strep A har tre interne prosedyrekontrollnivåer for hver testkjøring. Som daglig kontroll anbefaler Quidel dokumentering av at disse interne kontroller har blitt sjekket for første prøve som testes hver dag:

- Fargen på ekstraksjonsløsningen forandres fra klar til grønn når reagensene er blandet. Farge- forandringen er en intern ekstraksjonsreagenskontroll, og er en indikasjon på at reagensene er blandet og fungerer som de skal.

- Tilsynekomst av en blå kontrollinje er en intern kontroll. Teststrimmelen må absorbere riktig mengde av prøven, og må fungere tilfredsstillende for at den blå kontrollinjen skal vises. I tillegg indikerer kontrollinjen at kapillær flow har funnet sted
- En klar bakgrunn er en intern negativ bakgrunnskontroll. Hvis ingen interfererende substanser er til stede i prøven, og teststrimmelen fungerer tilfredsstillende, vil bakgrunnen i resultatfeltet bli hvitt til lyst rosa innen 5 minutter, og vil ikke forstyrre avlesningen av resultatet.

### ***Ekstern kvalitetskontrolltesting***

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.

Hvis kontrollene ikke virker slik som ventet, må testen gjentas eller Quidel teknisk service må kontaktes før pasientprøver testes på nytt.

## **ANALYSEPROSEDYRE**

- Fjern ikke teststrimler fra folieposen før testen skal utføres.
- For å hindre krysskontaminering, må ikke prøvetakingspinnen komme i kontakt med spissen på reagensflaskene.

## **TESTPROSEDYRE**

### ***Viktig***

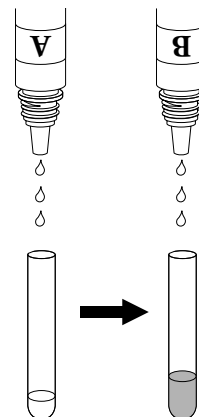
- *Hansker skal benyttes ved håndtering av prøver.*
- *Bruk ikke Reagens B hvis løsningen er grønn før den blandes med Reagens A i røret. Hvis dette skjer, ta kontakt med teknisk service.*



Ikke til bruk ved utførelse av analyser. Henviser til gjeldende pakningsvedlegg som finnes i kitet.

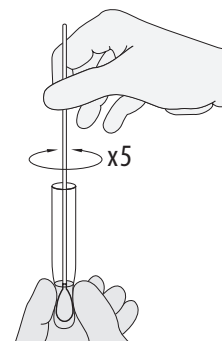
1. Like før testing, tilsett **tre (3) DRÅPER** av Reagens A og **tre (3) DRÅPER** av Reagens B i et rent ekstraksjonsrør. Løsningen skal bli **grønn**.

Hold flasken loddrett når dråpene tilsettes, slik at det dannes hele dråper.

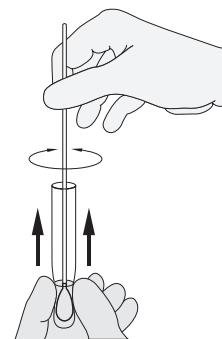


2. Plasser prøvetakningspinnen med pasientprøven i røret øyeblikkelig. **Press** nedre del av røret sammen slik at tuppen på prøvetakningspinnen komprimeres. Roter pinnen **minimum fem(5) ganger**.

La prøvetakningspinnen stå i røret i ett (1) minutt.



3. Press **all** væske fra prøvetakningspinnen mot innsiden av røret. **Klem** prøvetakningspinnen godt idet den fjernes fra røret. Kast prøvetakningspinnen.



4. Teststrimmelen tas så ut av folieposen. Sett strimmelen i røret med pilene pekende ned. Teststrimmelen må ikke håndteres eller flyttes før testen er ferdig og klar til avlesning.



5. Les av resultatet etter fem(5) minutter. Enkelte positive prøver kan bli synlig tidligere.

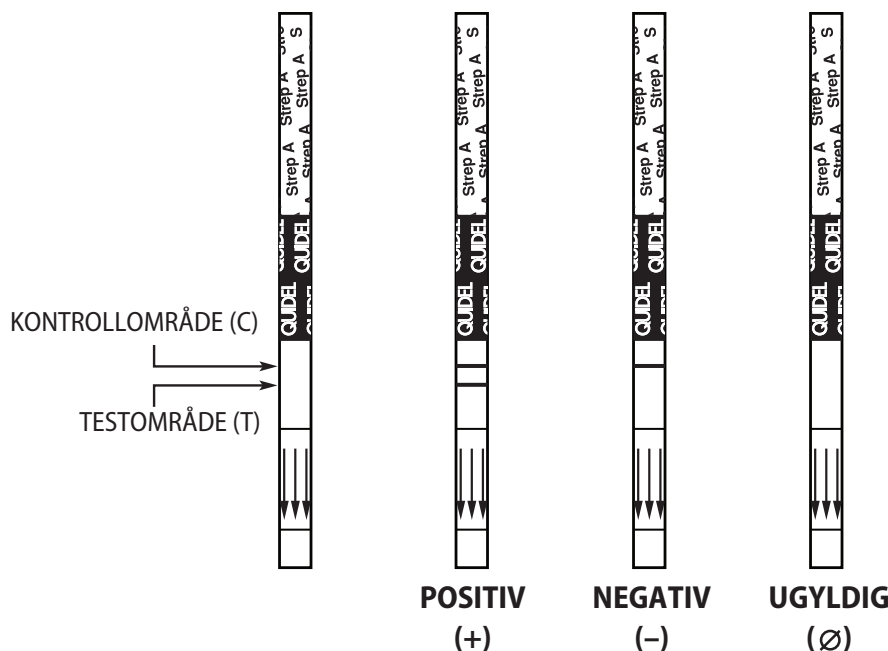


## TOLKNING AV RESULTAT

**POSITIVT RESULTAT:** En hvilken som helst forekomst av rosa/lilla farge på testlinjen sammen med en blå kontrollinje, er et positivt resultat på Gruppe A- Streptokokk-antigen.

**NEGATIVT RESULTAT:** En blå kontrollinje uten noe rosa eller lilla farge på testlinjen angir et antatt negativt resultat.

**UGYLDIG RESULTAT:** Testen er ugyldig hvis ikke en blå kontrollinje kommer til syne innen 5 minutter. Skjer dette, gjenta testen med ny prøve og ny teststrimmel, eller kontakt Teknisk service.



## TESTPROSEDYRE FOR KVALITETSKONTROLL

- Følg bruksanvisningen i TESTPROSEDYRE når du tilsetter ekstraksjonsreagensene i prøverøret (trinn 1).
- Rist kontrollflasken kraftig. Drypp en (1) dråpe negativ eller positiv kontroll i prøverøret.
- Plasser en ren prøvetakningspinne i prøverøret og følg instruksjonen for testing av pasientprøve.

## BEGRENSNINGER

Innholdet i utstyrspakken skal kun brukes til **kvalitativ** påvisning av Gruppe A- Streptokokk- antigen fra halsprøver og kolonidyrkning. Ved feil i utførelse av prosedyren og tolkning av testresultat, vil dette kunne påvirke testen ugunstig og/eller gi ugyldig svar.

Testen påviser både levende og døde Gruppe A- Streptokokker, og kan gi et positivt resultat i fravær av levende organismer.

Luftveisinfeksjoner, inkludert faryngitt, kan forårsakes av Streptokokker fra andre undergrupper enn Gruppe A, i tillegg til andre patogener. QuickVue Dipstick Strep A kan ikke differensiere asymptomatiske bærere av Gruppe A- Streptokokker fra de som har streptokokkinfeksjon.<sup>6</sup>

Noen kommersielle kontroller kan inneholde forstyrrende tilsetningsstoffer, og anbefales ikke til bruk med QuickVue testen.

Testresultatet må alltid sees i sammenheng med øvrige data som er tilgjengelige for legen. Et negativt resultat kan oppstå hvis nivået av ekstrahert antigen i prøven befinner seg under sensitivitetsgrensen for testen, eller hvis prøvetakingen har vært dårlig. Ved negativt resultat med QuickVue test, anbefales ytterligere oppfølging med dyrkning.

## FORVENTET RESULTAT

Det antas at ca. 19 % av alle øvre luftveisinfeksjoner skyldes Gruppe A Streptokokkinfeksjon.<sup>7</sup> Infeksjonen er mest alminnelig om vinteren og tidlig på våren, med flest tilfeller hos pasienter som bor i tett befolkede områder.

## PRESTASJONSKARAKTERISTIKK

### *Feltstudier*

Evaluering fra en multisenterstudie med totalt 329 halsprøver som var innhentet fra pasienter med faryngitt, ble utført. Hver prøvetakningspinne ble inokulert på en agarskål med saueblod, og deretter testet med QuiskVue Dipstick Strep A- test. Skålene ble inkubert fra 24-48 timer ved 37 °C med en Bacitracin- plate. Sannsynlige GAS kolonier ble bekreftet med kommersielt tilgjengelig Strep A testutstyr.

Av de 329 prøvene var 192 negative og 137 positive ved dyrkning. QuickVue testen identifiserte 188 dyrkningsnegative og 126 dyrkningspositive. Dette ga en spesifisitet på 98 %, og en sensitivitet på 92 %. 95 % konfidensintervallene ble beregnet til å være 95 % - 99 % for spesifisitet og 86 % - 96 % for sensitivitet. Den totale overensstemmelsen mellom dyrkning og QuickVue Dipstick Strep A- test var 95 %. Disse resultatene bekrefter at det ikke er noen statistisk forskjell mellom QuickVue testen og standard dyrknings- teknikker.

	Dyrkning +	Dyrkning -
QuickVue +	126	4
QuickVue -	11	188
<b>totalt</b>	<b>137</b>	<b>192</b>

**Sensitivitet:**  $126/137 = 92\%$   
**Spesifisitet:**  $188/192 = 98\%$   
**Overensstemmelse:**  $314/329 = 95\%$

Dyrkning klassifikasjon	QuickVue resultat
Totalt negative <b>Spesifisitet</b>	188/192 (98 %)
Sjelden	1/3 (33 %)
1+ ( $\leq 10$ kolonier)	16/20 (80 %)
2+ (11-50 kolonier)	46/49 (94 %)
3+ ( $> 50$ kolonier)	28/30 (93 %)
4+ (dominerende vekst)	35/35 (100 %)
Totalt positive <b>Sensitivitet</b>	126/137 (92 %)
Total <b>overensstemmelse</b>	314/329 (95 %)

I tillegg ble QuickVue test brukt til å bekrefte identifikasjonen av Gruppe A- Streptokokk på agarskåler med blod. Som en dyrkningsbekreftelse var testen 100 % sensitiv.

### Kryssreaksjon

Følgende organismer er testet på et nivå på ca.  $1 \times 10^7$  organismer /test eller høyere, hvor alle er funnet negative ved testing med QuickVue- test.

*Streptococcus* Gruppe B  
*Streptococcus* Gruppe C  
*Streptococcus* Gruppe F  
*Streptococcus* Gruppe G  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus mutans*  
*Streptococcus sanguis*  
*Streptococcus* ugruppert  
*Branhamella catarrhalis*  
*Bordetella pertussis*  
*Candida albicans*  
*Corynebacterium diphtheria*

*Enterococcus faecalis*  
*E.coli*  
*Hemophilus influenza*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Neisseria gonorrhoea*  
*Neisseria meningitidis*  
*Neisseria sicca*  
*Neisseria subflava*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Staphylococcus aureus*  
*Staphylococcus epidermidis*  
*Serratia marcescens*

### **Feltstudier**

En evaluering av QuickVue- testen ble utført på tre legekantor som testet et panel av kodede prøver. Testingen ble utført av personell med bred utdanningsbakgrunn og arbeidserfaring fra tre ulike steder. Testpanelet inneholdt negative, svakt positive og moderat positive prøver. Hver prøve ble testet på hvert sted i minst 5 duplikat over en periode på 3 dager. Ingen vesentlige forskjeller ble observert i løpet av kjøringen, mellom ulike kjøring eller mellom de ulike stedene.

### **ASSISTANSE**

Hvis det er spørsmål om testen, vennligst kontakt Medinor ASA tlf. 22 07 65 00. Det er mulig å ringe alle hverdager fra kl. 8.00- 16.00.

### **REFERANSELISTE**

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August, 1987.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 4th Edition, pp. 15–16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). <http://www.cdc.gov/od/ohs/pdffiles/4th BMBL.pdf>
5. Miller J.M. and Holmes H.T. Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., Baron E.J., Pfaller M.A., Tenover F.C., and Tenover F.C., and Tenover F.C., and Tenover F.C., ed. 6th Edition, 1995, 3, 28.
6. Rammelkamp C.H., Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
7. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S. J Clin Microb. 17:338-340, 1983.

---

Dekket av patentnumre (USA) 4,943,522, 5,766,961 og 5,770,460; patentnumre (Europa). 0 296 724 og 0 566 695.

**REF** 201085C – QuickVue® Dipstick Strep A 50 tester

**IVD**



**Quidel Corporation**

Worldwide Headquarters  
10165 Mckellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[www.quidel.com](http://www.quidel.com)

**Medinor ASA**

Nils Hansensv.4  
Box 94 Bryn, N-0611 Oslo  
[www.medinor.no](http://www.medinor.no)  
tlf.: 22 07 65 00  
fax: 22 07 65 05

---

# QUICKVUE<sup>®</sup>

## Dipstick Strep A TEST

### **AVSEDD ANVÄNDNING**

QuickVue Dipstick Strep A är avsedd för ett snabbt, kvalitativt påvisande av antigen från grupp A-streptokocker i svalgprover, eller för att bekräfta presumtiva kolonier av grupp A-streptokocker hämtade från odling. Testet ska användas som ett hjälpmedel vid diagnos av infektion med grupp A-streptokocker. För användning av sjukvårdspersonal.

### **SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING**

Grupp A-streptokocker är en av de viktigaste orsakerna till akut övre luftvägsinfektion. Tidig diagnos och behandling av grupp A-streptokockfaryngit har visat sig reducera symtomens svårighetsgrad och de svåra komplikationerna såsom reumatisk feber och glomerulonefrit.<sup>1</sup> Konventionellt förfarande för identifiering av grupp A-streptokocker från svalgprover innebär odling och efterföljande identifiering av den viabla patogenen. Dessa tekniker kräver 24 till 48 timmar eller mer innan svar kan erhållas.<sup>2</sup>

### **TESTPRINCIP**

QuickVue Dipstick Strep A test är en immunologisk test med lateral-flow, där Quidels patenterade antikroppsmärkta partiklar används. Testet påvisar både viabla och icke-viabla bakterier direkt från svalgprover eller kolonier från odling, inom 5 minuter.

För att utföra testet tas ett svalgprov. Antigen extraheras från provtagningspinnen med reagenserna A och B. Teststicken tillsätts sedan till det extraherade provet.

Om provet innehåller Strep A-antigen kommer en rosa-violett testlinje att synas på teststicken tillsammans med en blå kontrollinje. Detta innebär att resultatet är positivt. Om provet inte innehåller Strep A-antigen, eller Strep A-antigen förekommer i mycket låga nivåer, kommer endast den blå kontrollinjen att synas.

---

## REAGENSER OCH MATERIEL SOM INGÅR

### Varje kit innehåller:

- Individuellt förpackade teststickor (25 eller 50): med beläggning av polyklonala kanin-antikroppar mot grupp *A-streptokocker*.
- Extraktionsreagens A (1): Innehåller 4 mol/L natriumnitrit
- Extraktionsreagens B (1): Innehåller 0,2 mol/L ättiksyra
- Sterila provtagningspinnar (25 eller 50)
- Rör (25 eller 50)
- Positiv kontroll (1): Värmeinaktiverade grupp *A-streptokocker* med 0,02 % natriumazid
- Negativ kontroll (1): Värmeinaktiverade grupp *C-streptokocker* med 0,02 % natriumazid
- Bruksanvisning (1)
- Bildbeskrivning (1)

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- Använd inte kitet efter det utgångsdatum som finns tryckt på förpackningens utsida.
- Kassera provtagningskärl och använt innehåll i enlighet med lokala föreskrifter.
- Teststickan måste vara kvar i den skyddande foliefickan fram till den ska användas.
- Reagens B innehåller en sur lösning. Om lösningen kommer i kontakt med ögon eller hud, ska man skölja med rikliga mängder vatten.
- Användning av Nitril eller latexhanskar rekommenderas vid hantering av extraktionsreagenset i kitet.<sup>3,4</sup>
- Förväxla inte korkarna på reagensflaskorna.
- Om reagens B har en grön färg innan det blandas med reagens A i röret ska det inte användas. Kontakta teknisk support.
- För att få tillförlitliga resultat måste bruksanvisningen följas.

## HÅLLBARHET OCH LAGRING

Förvara kitet i rumstemperatur 15–30 °C. Undvik direkt solljus. Kitets innehåll är stabilt till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningens utsida. Får ej frysas.



---

## PROVTAGNING OCH PROVHANTERING

Tag svalgproverna i enlighet med gängse klinisk metodik. Se standardiserad referensmetodik såsom provtagningsmetodik som beskrivs av Miller och Holmes.<sup>5</sup> Tryck ner tungan med en spatel eller sked. När man sticker in provtagningspinnen i svalget ska man undvika att vidröra tungan, insidorna av kinderna eller gommen. Gnid provtagningspinnen mot bakre delen av svalget, mot tonsillerna och mot varje annan del som ser röd, inflammerad eller varig ut.

Använd provtagningspinnar med rayontopp och plastskaft vid provtagningen. Använd inte provtagningspinnar med kalciumalginat- eller bomullstopp, skaft av trä.

Provet bör analyseras så snart som möjligt efter provtagningen. Provtagningspinnen kan förvaras i ett rent, torrt plaströr eller plastfodral i upp till 72 timmar i rumstemperatur (15–30 °C) eller kyl (2–8 °C) före analys. Undvik transportmedier med kol eller agar.

Om man önskar en odling stryker man toppen på provtagningspinnen lätt mot en 5 % fårblodagarplatta innan pinnen används för QuickVue Dipstick Strep A-testet. Utför inte QuickVue Dipstick Strep A-testet före utstryket på agarplattan, eftersom extraktionslösningen förstör bakterierna på pinnen och därigenom göra organismerna odugliga för odling. Alternativt kan man ta svalgprovet genom att använda två provtagningspinnar samtidigt, eller två pinnar efter varandra, för odlingen.

## BEKRÄFTELSE AV ODLINGSRESULTAT

QuickVue Dipstick Strep A kan användas för att bekräfta identifieringen av grupp A-streptokocker från blodagarplattor. Vidrör försiktigt en koloni på plattan med en steril provtagningspinne. Stryk inte över plattan. Följ därefter instruktionerna i avsnittet "TESTPROCEDUR" för att analysera provtagningspinnarna.

## KVALITETSKONTROLL

### *Inbyggda kontroller*

QuickVue Dipstick Strep A har tre inbyggda metodkontroller i varje test som analyseras. För daglig kvalitetskontroll rekommenderar Quidel att dessa interna kontroller dokumenteras för det första provet varje dag.

- Färgen på extraktionsreagenset ändras från ofärgad till grön efter att reagenserna har blandats med varandra. Färgförändringen är en inbyggd kontroll på extraktionsreagenset vilken indikerar att de har blandats ordentligt och är funktionsdugliga.

- Uppkomsten av en blå kontrollinje är en inbyggd kontroll. Teststickan måste absorbera tillräcklig mängd av provet och vara funktionsduglig för att kontrollinjen ska synas. Dessutom är kontrollinjen ett bevis för att kapillärflödet genom teststickan fungerat.
- En klar bakgrundsfärg är en inbyggd negativ bakgrundskontroll. Om det inte finns några interfererande ämnen i provet och om teststickan fungerar tillfredsställande ska bakgrundsfärgen i resultatfältet vara vit eller ljus rosa inom 5 minuter och inte påverka avläsningen av testresultatet.

### **Extern 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 förväntat ska man göra om testet eller kontakta teknisk support innan patientprover analyseras.

## **ANALYSPROCEDUR**

- Ta inte ut teststickorna ur folieförpackningen förrän testet ska utföras.
- För att undvika korskontaminering får inte spetsarna på reagensflaskorna komma i kontakt med provtagningspinnarna.

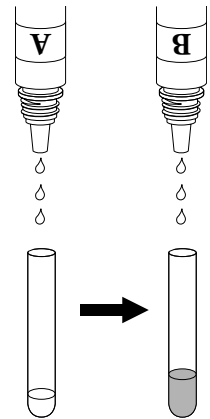
## **TESTPROCEDUR**

### **Viktigt:**

- *Använd alltid handskar vid hantering av prover.*
- *Använd inte reagens B om denna lösning är grön innan den blandats med reagens A. Om detta inträffar ska du kontakta teknisk support.*

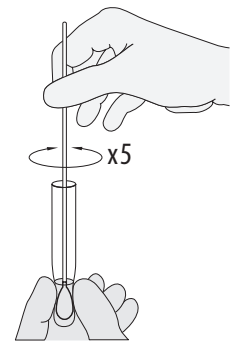
1. Alldeles innan analysen ska utföras tillsätts du **tre (3) DROPPAR** av reagens A och **tre (3) DROPPAR** av reagens B i ett rent rör. Blandningen ska bli **grön**.

Håll flaskan lodrätt när dropparna tillsätts, så hela droppar bildas.

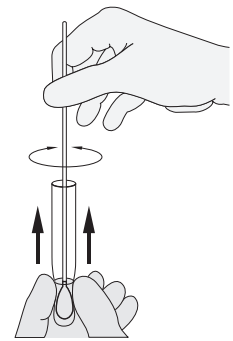


2. Sätt därefter omedelbart ner provtagningspinnen med patientprovet i röret. **Kläm** ihop rörets nederdel så att toppen på provtagningspinnen trycks ihop. Snurra provtagningspinnen **minst fem (5) gånger**.

Låt pinnen stå kvar i röret i en (1) minut.



3. Pressa ur **all** vätska ur provtagningspinnen mot insidan av röret. **Kläm** ihop om provtagningspinnen när den tas ur röret. Kasta provtagningspinnen.



4. Ta ut teststicker ur foliefickan. Sätt ner sticker i röret med pilarna på teststicker riktade nedåt. Rör inte teststicker förrän testet är klart att läsas av.



5. Avläs resultatet efter fem (5) minuter. Vissa positiva resultat kan synas tidigare.

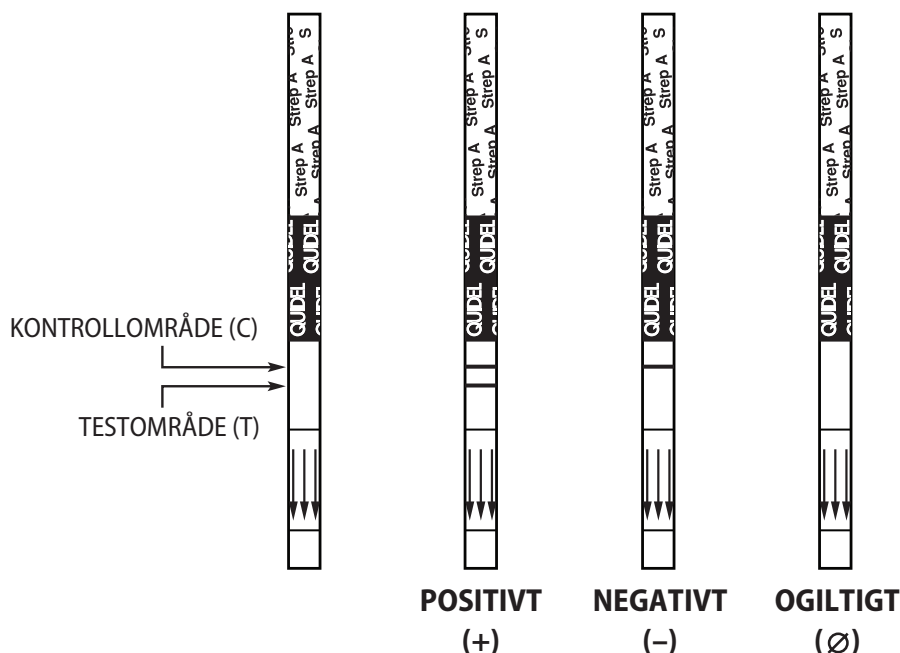


## TOLKNING AV RESULTAT

**POSITIVT RESULTAT:** Varje antydan av en rosa-violett testlinje tillsammans med en blå kontrollinje är ett positivt resultat för bestämning av grupp-A-streptokockantigen.

**NEGATIVT RESULTAT:** En blå kontrollinje utan någon rosa-violett testlinje anger att testresultatet sannolikt är negativt.

**OGILTIGT RESULTAT:** Testresultatet är ogiltigt om det efter 5 minuter inte syns någon blå kontrollinje. Om detta inträffar ska man göra om testet med ett nytt prov och en ny teststicka eller kontakta Quidel teknisk support.



## ANALYS AV KVALITETSKONTROLLER

- Följ anvisningarna i avsnittet "Testprocedur" för att tillsätta extraktionsreagenser till röret (punkt 1).
- Skaka kontrollflaskorna kraftigt. Tillsätt en (1) droppe negativ eller positiv kontroll till röret.
- Sätt ner en ren provtagningspinne i röret och fortsätt enligt instruktionerna för test av patientprover.

---

## BEGRÄNSNINGAR

Innehållet i detta kit är endast avsett för **kvalitativ** bestämning av grupp A-streptokockantigen från svalgprover eller odlingskolonier. Om inte anvisningarna för testprocedur och tolkning följs kan detta påverka testets funktion på ett negativt sätt och/eller ge ett felaktigt svar.

Testet påvisar både levande och grupp *A-streptokocker* och kan ge ett positivt resultat även i frånvaro av levande organismer.

Luftvägsinfektioner, inklusive faryngit, kan orsakas av *streptokocker* från andra subgrupper än grupp A och av andra patogener. QuickVue Dipstick Strep A kan inte särskilja asymtomatiska bärare av grupp *A-streptokocker* från dem som har en streptokockinfektion.<sup>6</sup>

Vissa kommersiella kontroller kan innehålla interfererande tillsatser och rekommenderas inte för användning med QuickVue-testet.

Testresultaten måste alltid tolkas tillsammans med de övriga data som läkaren har tillgång till. Ett negativt testresultat kan uppstå om den extraherade mängden antigen i provet understiger testets detektionsgräns eller om provtagningen varit bristfällig. En uppföljande odling rekommenderas om QuickVue-testet är negativt.

## FÖRVÄNTADE RESULTAT

Uppskattningsvis 19 % av alla övre luftvägsinfektioner orsakas av grupp *A-streptokocker*.<sup>7</sup> Infektionerna är vanligast under vinter och tidig vår. De flesta fall drabbar patienter i tätbefolkade områden.

## PRESTANDA

### *Fältstudie*

I en multicenterfältstudie samlades totalt 329 svalgprover från patienter som sökte för faryngit. Varje provtagningspinne användes först för utstryk på fårblodagarplatta och sedan till QuickVue Dipstick Strep A. Agarplattorna inkuberades 24–48 timmar vid 37 °C med en Bacitracindisk. Misstänkta kolonier av grupp *A-streptokocker* verifierades med kommersiellt tillgängliga Strep A-tester.

Av de totalt 329 proverna var 192 negativa och 137 positiva vid odling. QuickVue Dipstick Strep A identifierade 188 av de prover som blev odlingsnegativa och 126 av de odlingspositiva. Detta gav en specificitet på 98 % och en sensitivitet på 92 %. 95 % konfidensintervall beräknades till 95–99 % för specificitet och 86–96 % för sensitivitet. Överensstämmelsen totalt sett mellan odling och QuickVue Dipstick Strep A var 95 %. Dessa undersökningsresultat visar att det inte fanns några statistiska skillnader mellan resultaten med QuickVue Dipstick Strep A och gängse odlingsteknik.

	Odling +	Odling -
QuickVue +	126	4
QuickVue -	11	188
<b>Total</b>	137	192

**Sensitivitet:** 126/137 = 92%  
**Specifitet:** 188/192 = 98%  
**Överensstämmelse:** 314/329 = 95%

Odlingsklassificering	QuickVue-resultat
Samtliga negativa <b>Specifitet</b>	188/192 (98%)
Sällsynt	1/3 (33%)
1+ (≤ 10 kolonier)	16/20 (80%)
2+ (11–50 kolonier)	46/49 (94%)
3+ (> 50 kolonier)	28/30 (93%)
4+ (sammanhängande växt)	35/35 (100%)
Samtliga positiva <b>Sensitivitet</b>	126/137 (92%)
Total <b>överensstämmelse</b>	314/329 (95%)

Dessutom användes QuickVue Dipstick Strep A för att bekräfta identifiering av grupp A-streptokocker på blodagarplattor. För verifiering av odling var testet 100 % sensitivt.

### **Korsreaktivitet**

Följande organismer har testats i nivåer på cirka  $1 \times 10^7$  organismer/test och högre. Alla var negativa vid analys med QuickVue Dipstick Strep A.

*Streptokocker* grupp B

*Streptokocker* grupp C

*Streptokocker* grupp F

*Streptokocker* grupp G

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus mutans*

*Streptococcus sanguis*

Ogrupperade streptokocker

*Branhamella catarrhalis*

*Bordetella pertussis*

*Candida albicans*

*Corynebacterium diphtheria*

*Enterococcus faecialis*

*E.coli*

*Hemophilus influenzae*

*Klebsiella pneumoniae*

*Neisseria gonorrhoea*

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria sicca*

*Neisseria subflava*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus epidermidis*

*Serratia marcescens*

---

### **Studier på läkarmottagningar**

En utvärdering av QuickVue-testet utfördes på tre läkarmottagningar där en panel av kodade prover testades. Testerna utfördes av mottagningspersonal med olika utbildning och erfarenhet på tre geografiskt skilda platser. Panelen innehöll negativa, svagt positiva och måttligt positiva prover. Varje provnivå testades på varje mottagning i minst fem replikat under en period av tre dagar. Ingen signifikant skillnad sågs inom serie, mellan serie eller mellan de olika mottagningarna.

### **SUPPORT**

Om du har några frågor om användningen av denna produkt, ber vi dig ringa Medinor AB på telefon 08-544 812 00.

### **REFERENSER**

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August, 1987.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 4th Edition, pp. 15–16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). [http://www.cdc.gov/od/ohs/pdf/files/4th BMBL.pdf](http://www.cdc.gov/od/ohs/pdf/files/4th%20BMBL.pdf)
5. Miller J.M. and Holmes H.T. Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., Baron E.J., Tenover F.C., and Tenover F.C., ed. 6th Edition, 1995, 3, 28.
6. Rammelkamp C.H., Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
7. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S. J Clin Microb. 17:338-340, 1983.

---

Patentskyddat av de amerikanska patenten 4,949,522, 5,766,961 och 5,770,460; samt de europeiska patenten 0 296 724 och 0 566 695.

**REF** 20108SC – QuickVue Dipstick Strep A 50-test

**IVD**



**Quidel Corporation**  
Worldwide Headquarters  
10165 Mckellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[www.quidel.com](http://www.quidel.com)

**Medinor AB**  
Box 1215  
181 24 Lidingo  
Sweden  
+46 8 544 812 00  
[www.medinor.se](http://www.medinor.se)