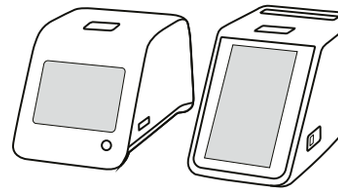
136261-13
- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk

NORDIC



QuikRead go Instrument

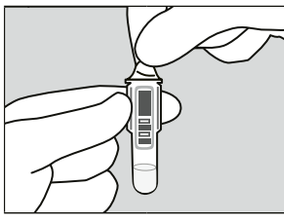
QuikRead go Plus Instrument

QuikRead go Strep A

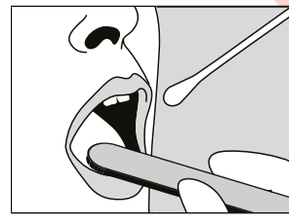
Testin suoritus • Analysbeskrivning

Näytteenotto ja esivalmistelu
Provtagning och provberedning

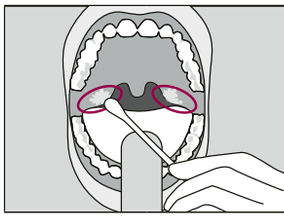
1



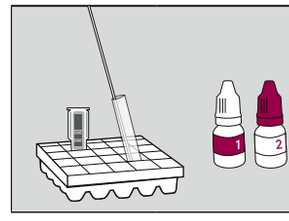
2



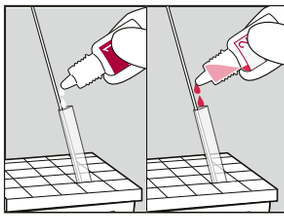
3



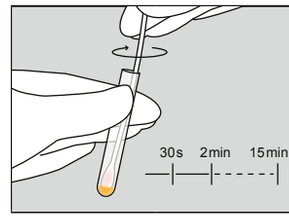
4



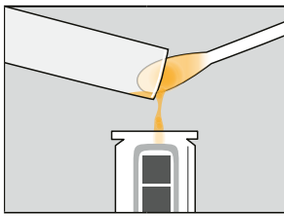
5



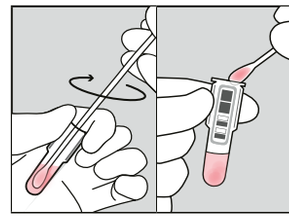
6



7



8



QuikRead go Strep A

Suomi

Tuotenro 135883

Tarkoitettu käytettäväksi laitteiden QuikRead go Instrument ja QuikRead go Plus Instrument kanssa. Jäljempänä niihin viitataan nimellä QuikRead go -laite.

1 Käyttötarkoitus

QuikRead go Strep A on kvalitatiivinen testi *Streptococcus pyogenes* -bakteerin (Strep A) osoittamiseen nielunäytteestä, kun epäillään Strep A -nielutulehdusta (tonsilliitti). Testi suoritetaan QuikRead go -järjestelmään kuuluvalla laitteella. Vain *in vitro* -diagnostiikkaan.

2 Testin yhteenveto ja kuvaus

Kurkkukipu johtuu yleensä virus- tai bakteeritulehduksesta ja se on tavallinen syy hakeutua lääkärin hoitoon[1,2,3,4]. Todennäköisin bakteeriperäinen taudin aiheuttaja on *Streptococcus pyogenes*, jonka aiheuttamaa kurkkukipua esiintyy tavallisimmin kouluikäisillä lapsilla ja nuorilla aikuisilla[2,3,5]. Strep A:n aiheuttama nielutulehdus kestää harvoin pidempään kuin 10 päivää, potilaat tartuttavat tautia oireisena aikana ja noin viikon ajan oireiden päättyttyä[1,3]. Antibioottihoito lyhentää oireiden kestoa[1,6].
Strep A:n aiheuttaman kurkkukivun oireet eivät poikkea selvästi muista syistä johtuvasta kurkkukivusta[2,4]. Strep A:n aiheuttamaa kurkkukipua ei siksi pystytä diagnosoimaan pelkkien oireiden perusteella, vaan kliinisten ja epidemiologisten tietojen tukena tulisi käyttää laboratoriotestejä[2,3,4].

3 Toimintaperiaate

QuikRead go Strep A on immunoturbidimetrinen testi, joka perustuu kanin anti-Strep A-vasta-aineella päällystettyjen mikropartikkeleiden ja näytteen sisältämien Strep A -antigeenien väliseen reaktioon. Reaktion aiheuttama samentuma mitataan QuikRead go -laitteella.
Nielunäyte kerätään steriilillä nukkapintaisella HydraFlock®-näytteenottolaitteella (josta käytetään myöhemmin nimeä HydraFlock-näytteenottotikku) ja se käsitellään erillisessä uuttoputkessa. Uuttoajan kuluessa näytteessä olevat bakteerit hajoavat ja mitattava antigeeni vapautuu tikkuun. Uuton päätyttyä näytteenottotikku siirretään esitäytettyyn kyvettiin ja antigeeni vapautetaan liuokseen pyörittämällä tikkua voimakkaasti liuoksessa. Uuton ja neutraloinnin onnistumista osoittavat ohjeiden mukaiset värinmuutokset. Testin kalibrointitiedot ovat kyvetin viivakoodietiketissä, jonka QuikRead go -laite lukee automaattisesti ennen testin aloitusta.

4 Reagenssit

Reagenssipakkauksen sisältö

Komponentin nimi ja alkuperä	**Symboli**	**QuikRead go Strep A Tuotenro 135883 50 testiä**
Strep A -reagenssikorkit ORIG RAB	REAG CPS	2 x 25
Puskurilla esitäytetyt kyvetit	BUF	2 x 25 x 0,8 ml
Uuttoreagenssi 1	REAG EXTR 1	1 x 6 ml
Uuttoreagenssi 2	REAG EXTR 2	1 x 6 ml
Uuttoputket	TUBE EXTR	50
Positiivinen kontrolli	CONTROL +	1 x 1 ml
Negatiivinen kontrolli	CONTROL –	1 x 1 ml
Steriili nukkapintainen HydraFlock-näytteenottolaite (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	SWAB	50
Käyttöohje		

Reagenssit sisältävät natriumatsidia.
Uuttoreagenssi 1 sisältää etikkahappoa ja uuttoreagenssi 2 sisältää natriumnitriittiä. Katso kohta 5 “Varoitukset ja varotoimet”.

Reagenssien säilytys

Reagenssi	**Säilytys 2...8°C lämpötilassa**	**Säilytys 18...25°C lämpötilassa**
Avaamattomat reagenssikorkkipakkaukset, uuttoreagenssi- ja kontrollipullot	Reagenssikorkkipakkauksen tai reagenssipullon vanhemispäivämäärään asti.	Reagenssikorkkipakkauksen tai reagenssipullon vanhemispäivämäärään asti.
Avatut reagenssikorkkipakkaukset, uuttoreagenssi- ja kontrollipullot	12 kuukautta	12 kuukautta
Esitäytetyt kyvetit avaamattomassa foliopussissa	Kyvettipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti	Kyvettipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti
Esitäytetyt kyvetit foliopussin avaamisen jälkeen	6 kuukautta	3 kuukautta
Avattu esitäytetty kyvetti	2 tuntia	2 tuntia

Merkitse kyvettirasiaan, milloin foliopussi on avattu.

Reagenssin käyttö- ja säilytysolot

Kaikki reagenssit ovat käyttövalmiita. Suojaa QuikRead Strep A -reagenssikorkit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkkeja.

Reagenssin laadun heikkeneminen

Älä käytä kyvettiä, jos puskuriliuoksessa näkyy likaa.

5 Varoitukset ja varotoimet

Terveys- ja turvallisuustietoa

- Vain *in vitro* -diagnostiikkaan
- Älä tupakoi, syö tai juo käsitellessäsi näytteitä tai reagensseja. Käytä soveltuvaa suojavaatetusta ja kertakäyttökäsineitä potilasnäytteitä ja testireagensseja käsitellessäsi. Pese kädet huolellisesti testin suorittamisen jälkeen.
- Vältä kemikaalin joutumista iholle tai silmiin. Ihokosketuksen jälkeen huuhtele välittömästi runsaalla vedellä ja saippualla.
- Vältä reagenssihöyryjen hengittämistä.
- Kaikkia potilasnäytteitä ja kontrolleja tulee käsitellä tartuntavaarallisten aineiden tavoin.
- Kylmäkuivatut reagenssit reagenssikorkeissa sisältävät < 1 % natriumatsidia (Aquatic Chronic 3). Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti (P501). Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon

kanssa (EUH032). Sisältää synteettisiä polymeerimikropartikkeleita. Älä vapauta korkin reagenssia kyvetin ulkopuolelle. Mikropartikkelit pysyvät suljetun kyvetin sisällä, kun tuotetta käytetään ohjeiden mukaisesti.

- Liuotetut ja nestemäiset reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisena. Atsidit voivat hävitettäessä reagoida metalliputkien kanssa muodostaen räjähtäviä kaasuja. Atsidien kertyminen putkistoihin voidaan välttää huuhtelemalla runsaalla vedellä hävittämisen yhteydessä.
- Uuttoreagenssi 1 sisältää < 10 % etikkahappoa. Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä (EUH210).
- Uuttoreagenssi 2 sisältää < 25 % natriumnitriittiä (Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2). Haitallista nieltynä (H302). Ärsyttää voimakkaasti silmiä (H319). Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen (P264). Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä (P270). Käytä silmiensuojainta/suojakäsineitä/suojavaatetusta (P280). Jos silmärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. (P337+P313). Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti (P501).

Varoitus

- Hävittäminen, ks. kappale 14.

Analyyttiset varotoimenpiteet

- Älä sekoita eri eränumeroiden reagensseja keskenään.
- Käytä vain HydraFlock-näytteenottotikkuja ja QuikRead go Strep A -uuttoputkia, jotka on tarkoitettu QuikRead go Strep A -testiin. Muut näytteenottotikut ja putket voivat vaikuttaa testin suorituskykyyn.
- Avatessasi reagenssipakkauksen ensimmäisen kerran, varmista, että kyvettipakkauksia suojaavat foliopussit ovat ehjiä. Mikäli foliopussi on vaurioitunut, älä käytä sen sisältämiä kyvettejä. Tarkista myös aina ennen yksittäisen kyvetin käyttöä, että sen päällä oleva suojafolio on ehjä.
- Älä koske kyvetin alaosan kirkkaaseen, tasaiseen pintaan (optinen osa). Hävitä kyvetit, mikäli niissä on sormenjälkiä.
- Suojaa QuikRead go Strep A -reagenssikorkit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi sen jälkeen, kun olet ottanut tarvittavan määrän reagenssikorkkeja.

6 Näytteenotto ja valmistelu

Näytemateriaali, näytteenotto ja säilytys

Näytemateriaali	Reagenssipakkauksessa olevan näytteenottotikun avulla nielurisoista kerätty erite.
Näytteenotto	Näyte kerätään nielun molemmilta puolilta nielurisoista ja/tai nielun takaosasta. Vältä koskemista muualle suussa.
Näytteen säilytys	Näytteenottotikussa olevaa näytettä voidaan säilyttää 2...25°C lämpötilassa 48 tuntia ennen testausta.

7 Testin suoritus

Tarvittavat välineet, jotka eivät sisälly reagenssipakkaukseen

Väline	Tuote no.	Lisätietoa
QuikRead go Instrument, jossa ohjelmisto 4.1 tai uudempi	135867	QuikRead go -laitteet ovat vastaavia laitteita
QuikRead go Plus Instrument, jossa ohjelmistoversio 2.0.0 tai uudempi	155375	

Testin suoritus

Lue QuikRead go -laitteen ja QuikRead go Strep A -testin käyttöohjeet ennen määrityksen aloittamista ja noudata niitä. Avaa kyvettitelineen suojafolio ja merkitse telineeseen folion avaamispäivämäärä.

Näytteenotto ja esivalmistelu (kuvat 1–8)

1 Esitäytetyn kyvetin pitää lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25ºC) ennen käyttöä. Yksittäisen kyvetin lämpeneminen jääkaappilämpötilasta (2...8ºC) huoneenlämpöiseksi kestää 15 minuuttia. Älä koske kyvetin alaosaan (optinen osa). Poista suojafolio kyvetin päältä. Varo läikyttämästä puskuria. Suojafolioon tiivistynyt puskuri ei vaikuta tuloksiin. Avattu kyvetti tulee käyttää kahden (2) tunnin kuluessa.

2 Poista HydraFlock-näytteenottotikku pussista. Pyydä potilasta avaamaan suu, paina kieli alas puulastan avulla ja aloita näytteenkeräys.

3 Muista kerätä näyte nielun molemmilta puolilta nielurisoista. Pyörittämällä näytteenottotikkua samalla kun kerät näytettä, varmistat edustavan näytteen.

4 Laita näytteenottotikku reagenssipakkauksen mukana tulevaan uuttoputkeen.

5 Lisää uuttoputkeen kaksi (2) tippaa väritöntä Uuttoreagenssia 1 ja sen jälkeen kaksi (2) tippaa punaista Uuttoreagenssia 2. Liuos muuttuu oranssinkeltaiseksi.

6 Pyöritä näytteenottotikkua liuoksessa 30 sekuntia ja anna sitten seistä liuoksessa vähintään 1,5 minuutin ajan, mutta ei kuitenkaan kauemmin kuin 15 minuuttia.

7 Siirrä näytteenottotikku uuttoputkesta kyvettiin ja varmista, että näyteneste siirretään kokonaisuudessaan kyvettiin.

8 Sekoita voimakkaasti. Liuos muuttuu punaiseksi. Värin muutos osoittaa uuttoliuoksen neutraloitumisen. Älä jatka testausta, jos liuos on oranssinkeltainen (tarkoittaa, että liuos on hapan; katso kohta ”Varoitukset ja varotoimet – natriumatsidi”). Nosta näytteenottotikku nesteestä ja paina sitä kevyesti kyvetin sisäpintaa vasten, jotta kaikki neste vapautuu kyvettiin mittausta varten. Varo liuoksen roiskumista kyvetin ulkopinnalle. Hävitä tikku. Kaada uuttoputkeen jäänyt ylimääräinen liuos kyvettiin.

Näytteen analysointi (kuvat 9–12)

Aloita mittaus käynnistämällä QuikRead go -laite. Täydelliset ohjeet löytyvät laitteen käyttöohjeesta. Näyttö ohjaa testin suorituksessa.

9 Sulje kyvetti huolellisesti Strep A -reagenssikorkilla. Älä paina korkin vaaleanpunaista sisäosaa alas. Kun näyte on lisätty puskuriin, sitä voidaan säilyttää neljän (4) tunnin ajan.

10 Valitse QuikRead go -laitteen näytöltä ***Mittaus*** / ***Näytteen mittaus***.

11 Laita kyvetti laitteeseen niin, että viivakoodi osoittaa sinua kohti kuvan 11 osoittamalla tavalla. Mittauksen eteneminen näkyy näytöltä. Laite mittaa ensin näytetaustan ja sen jälkeen Strep A -pitoisuutta 1–3 minuutin ajan.

12 Mittauksen päätyttyä tulos näkyy näytöllä ja kyvetti nousee automaattisesti ylös.

Kontrollien analysointi (kuvat 5–12)

Aloita kontrollin analysointi lisäämällä näytteenottotikku uuttoputkeen ja tiputtamalla kontrollipullosta kaksi (2) tippaa kontrollia uuttoputken pohjalle. Jatka tekemistä ”Näytteenotto ja esivalmistelu” kappaleen kohdasta 5.

Analysoi kontrollinäytteet kuten muutkin näytteet, mutta valitse QuikRead go -laitteen näytöltä ***Kontrollimittaus.*** Tulos tallentuu erilliseen laadunvalvonnan tulostiedostoon.

8 Laadunvalvonta

On suositeltavaa käyttää QuikRead go Strep A -reagenssipakkauksessa olevia käyttövalmiita kontrolleja säännöllisesti.

Kaupalliset kontrollit: Käsittele ja käytä kontrolleja käyttöohjeen mukaisesti. Kontrolliliuoksia käytettäessä on huomioitava, että tikkujen vaihteleva imukyky vaikuttaa tikkuun siirtyvien bakteerien määrään. Tämä saattaa vaikuttaa tulokseen etenkin näytteissä, joiden bakteeripitoisuus on lähellä testin positiivisen tuloksen rajaa. Tikkujen imukyvyn vaihtelulla ei ole merkitystä potilasnäytteille, jotka eivät ole nesteitä. Näytetikkuihin valmiiksi imeytetyt kontrollit voivat käytetyn näytetikun omaisuuksista johtuen antaa virheellisen tuloksen.

9 Tulosten tulkinta

Strep A -tulos	Tuloksen tulkinta
Strep A Positiivinen	Näytteen sisältämä Strep A -antigeenipitoisuus vastaa bakteeripitoisuutta vähintään $7x10^4$ pmy/näytteenottotikku.
Strep A Negatiivinen	Näyte ei sisällä mitattavaa määrää Strep A -antigeenia.

Strep A -tulos tulee aina tulkita ottaen huomioon potilaan kliiniset oireet ja taustatiedot.

10 Menetelmän rajoitukset

Oikein suoritettu näytteenotto ja käyttöohjeiden huolellinen noudattaminen ovat edellytys oikean testituloksen saamiseksi.
Testillä ei voida erotella akuuttiin infektioon sairastuneita oireettomista kantajista. Matalat bakteeripitoisuudet näytteessä saattavat johtaa negatiiviseen tulokseen.

11 Viitearvot

Akuuttia nielutulehdusta sairastavasta väestöstä arvioidaan Strep A -infektiota esiintyvän 5–10 %:lla aikuispotilaista ja 20–25 %:lla lapsipotilaista[3]. Terveellä väestöllä *Streptococcus pyogenes* -bakteeria ei pitäisi esiintyä, mutta oireettomatkin henkilöt voivat olla bakteerin kantajia[5].

12 Testin luotettavuus

QuikRead go Strep A -testin suorituskyvyn on osoitettu olevan vastaava sekä laitteella QuikRead go Instrument että laitteella QuikRead go Plus Instrument.

Herkkyys ja spesifisyys

QuikRead go Strep A -testin kliinistä toimivuutta arvioitiin monikeskustutkimuksessa 279 potilaalta otetulla näytteellä. Strep A -nielunäytteet kerättiin QuikRead go Strep A -reagenssipakkauksen sisältämällä näytteenottotikulla kuudella lääkäriasemalla. Kaikilla potilailla esiintyi nielutulehduksen oireita.
Vertaileva nielunäyte otettiin toisella näytteenottotikulla ja siirrettiin Streptocult-kasvatusalustaan. Kasvatusalustalle siirtämisen jälkeen basitrasiinikiekko asetettiin Streptocult-elatusaineen pinnalle käyttöohjeen mukaisesti. Streptocult-levy lähetettiin tämän jälkeen mikrobiologian laboratorioon jatkoviljelyyn ja bakteerin tunnistukseen. β-hemolyyttisten streptokokkipesäkkeiden kasvu levyllä vahvistettiin yleisesti saatavilla tyypitysreagensseilla. Myös muiden kuin A-ryhmän β-hemolyyttisten streptokokkien esiintyminen, tiheys ja kasvu kirjattiin. QuikRead go Strep A -testi tehtiin näytteenottotikulla kitin käyttöohjeen mukaisesti.

Testi määrittää positiiviseksi $7x10^4$/pmy vastaavat bakteerimäärät. Tästä johtuen viljelyt, joissa havaittiin alle 10 pesäkettä A-ryhmän streptokokkia jätettiin huomiotta herkkyyttä ja spesifisyyttä määritettäessä. Kasvatusalustat, joilla havaittiin yli 10 pesäkettä otettiin huomioon positiivisena tuloksena.

Taulukko 1.	Positiivinen viljelytulos	Negatiivinen viljelytulos
QuikRead go Strep A positiivinen	74	5
QuikRead go Strep A negatiivinen	15	177
Herkkyys Spesifisyys Yhtäpitävyys PPV NPV	83 % (73,7-90,2 %)* 97 % (93,7-99,1 %)* 93 % 94 % 92 %	
* 95 % luotettavuusväli		

Levyjen A-ryhmän streptokokkipesäkkeiden tiheyden perusteella raportoitu QuikRead go Strep A -testin herkkyys antoi seuraavat luvut:

Taulukko 2.	Herkkyys / Pesäkkeiden määrä levyllä			
Testin herkkyys verrattuna pmy/kasvatusalusta	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5 %	83,1 %	91,0 %	95,5 %

Toistettavuus

Toistettavuus testattiin analysoimalla päivittäin viiden päivän ajan kolmea näytettä, joiden Strep A -pitoisuudet vaihtelivat. Yksi näytteistä ei sisältänyt Strep A -antigeenia (negatiivinen näyte), yksi sisälsi pieniä määriä Strep A -antigeenia (heikko positiivinen näyte) ja yksi sisälsi suuria määriä Strep A -antigeenia (vahva positiivinen näyte).

Taulukko 3.	QuikRead go Strep A -testin toistettavuus									
	Päivä 1		Päivä 2		Päivä 3		Päivä 4		Päivä 5	
	Testi 1	Testi 2	Testi 1	Testi 2	Testi 1	Testi 2	Testi 1	Testi 2	Testi 1	Testi 2
Negatiivinen	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Heikko positiivinen	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.
Vahva positiivinen	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.

Tulosten perusteella voidaan todeta testin toistettavuuden olevan hyvä.

Häiritsevät tekijät

Ristireaktiot

Tutkittu organismi	Bakteerikanta	Ristireagoivuus
Streptococcus B	ATCC 12386	Testitulosten perusteella voidaan arvioida, etteivät kyseiset suussa mahdollisesti esiintyvät organismit aiheuta ristireaktiota QuikRead go Strep A -testissä.
Streptococcus C	ATCC 12388	
Streptococcus F	ATCC 12392	
Streptococcus G	ATCC 12394	
Staphylococcus aureus (Cowan)	ATCC 12598	
Candida albicans	ATCC 14053	
Neisseria sicca	ATCC 29259	
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 27853	
Haemophilus influenzae type B	ATCC 9795	
Streptococcus pneumonia	ATCC 6303	
Moraxella catarrhalis	ATCC 25238	

Antigeeni-ylimäärä
Antigeeniylimäärä-ilmiötä ei ole havaittu testattaessa näytteitä, joiden *Streptococcus pyogenes* - bakteerimäärät ovat poikkeuksellisen korkeita (10^9 pmy/ml).

Mittausalue

Testin tunnistusraja on määritetty vastaamaan bakteeripitoisuutta $7x10^4$ pmy/näytteenottotikku.

13 Jäljitettävyys

QuikRead go Strep A on testattu *Streptococcus pyogenes* kannasta ATCC 19615 valmistettua referenssimateriaalia vastaan.

14 Hävittäminen

- Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.
- Potilasnäytteitä, näytteenottovälineitä, kontrolleja, käytettyjä uuttoreagenssiputkia, korkkeja ja kyvettejä tulee käsitellä ja ne tulee hävittää kuten mahdollisesti tartuntavaarallinen jäte. Hävitä käyttämättömät reagenssikorkit vaarallisena jätteenä, joka sisältää synteettisiä polymeerimikropartikkeleita. Estä pääsy ympäristöön. Lisätietoja saat komponenttikohtaisista käyttöturvallisuustiedotteista (SDS).
- QuikRead go -testipakkausten osien materiaalit:
  Paperi: Käyttöohje
  Pahvi: Testipakkaus ja sen sisäosat
  Muovi: Kyvetit, reagenssikorkit, kyvettitelineen suojamuovi, kyvettiteline, männät, uuttopullot ja -putket, mäntä- ja kapillaariputket, näytteenottotikut
  Lasi: Kapillaariputket
  Metalli: Reagenssikorkkiputket, kyvettien kannet, mäntien ja kapillaariputkien kannet
  Ei-kierrätettävät materiaalit: Reagenssikorkkiputkien kannet
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniaa ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).

15 Vian etsintä

Virheilmoitukset

QuikRead go -laitteen virheilmoitukset on lueteltu alla olevassa taulukossa. Lisätietoja virheilmoituksista on laitteen käyttöohjeessa.

Virheilmoitus	Korjaustoimenpide
Kyvetti on väärässä asennossa. Poista kyvetti.	Poista kyvetti ja laita se takaisin oikeaan asentoon.
Mittaus ei toimi. Tarkista reagenssikorkki.	Tarkista, että kyvetissä on reagenssikorkki ja että korkin sisällä olevaa vaaleanpunaista osaa ei ole painettu alas.
Mittaus ei toimi. Reagenssipakkaus on vanhentunut.	Hävitä vanhentunut reagenssipakkaus. Ota käyttöön uusi reagenssipakkaus.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian alhainen.	Anna kyvetin lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25ºC). Testaa sama kyvetti uudelleen.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian korkea.	Anna kyvetin jäähtyä huoneenlämpöiseksi (18...25ºC). Testaa sama kyvetti uudelleen.
Testi peruutettu. Taustamittaus liian korkea.	Testaa sama kyvetti uudelleen. Taustamittaus ei ole valmis tai näyte saattaa sisältää häiritseviä tekijöitä. Jälkimmäisessä tapauksessa testiä ei voida suorittaa.
Testi peruutettu. Taustamittaus epästabiili.	
Testi peruutettu. Häiriö reagenssin lisäyksessä.	Tee uusi testi. Reagenssin lisäyksessä on ilmennyt ongelmia. Varmista, että korkki on suljettu tiiviisti.
Testi peruutettu. Laitehäiriö.	Tee uusi testi. Mikäli tämä virheilmoitus ilmestyy usein, ota yhteyttä Aidianiin.
Virhekoodi xx. Käynnistä laite uudelleen.	Käynnistä laite uudelleen. Mikäli virheilmoitus ilmestyy uudelleen, ota yhteyttä Aidianiin ja ilmoita virhekoodi.
Virhekoodi xx. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.	Ota yhteyttä Aidianiin ja ilmoita virhekoodi.

Odottamaton negatiivinen tai positiivinen tulos

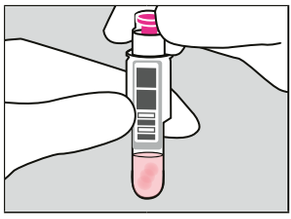
Alla olevassa taulukossa on lueteltu mahdollisia syitä odottamattomille tuloksille.

Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
Näytteet, joita ei ole otettu oikein, saattavat sisältää vähän tai ei ollenkaan Strep A -bakteeria ja aiheuttavat väärän negatiivisen tuloksen.	Ota uusi näyte. Varmista, että näyte on otettu nielurisoista ja/tai kurkun takaosasta.
Jos tikku koskee poskiin, ikeniin tai kieleen, voi näytteen mukana siirtyä häiritseviä tekijöitä ja aiheuttaa virheellisen tuloksen.	Ota uusi näyte. Varmista, että näyte on otettu nielurisoista ja/tai kurkun takaosasta.
Muiden kuin QuikRead Strep A -kitille tarkoitettujen näytteenottotikkujen käyttö voi aiheuttaa virheellisen tuloksen.	Ota uusi näyte QuikRead go Strep A -reagenssipakkauksen sisältämällä HydraFlock-näytteenottotikulla.
Muiden kuin kitille tarkoitettujen QuikRead Strep A -uuttoputkien käyttö voi aiheuttaa virheellisen negatiivisen tuloksen.	Tee uusi testi. Varmista, että käytät kitissä mukana tullutta uuttoputkea.
Eri erien reagenssien sekoittaminen ja/tai eri testiin tarkoitettujen näytteenottotikkujen käyttäminen voi aiheuttaa väärän tuloksen.	Tee uusi testi. Varmista, että kaikki reagenssit ovat samasta reagenssipakkauksesta.
Reagenssien säilytys väärässä lämpötilassa voi aiheuttaa väärän tuloksen.	Tee uusi testi. Varmista, että reagenssit on säilytetty ohjeiden mukaisesti.
Kyvetin optisella pinnalla oleva lika voi aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen.	Tee uusi testi. Älä koske kyvetin alaosan kirkkaaseen, tasaiseen pintaan.
Näytteen säilyttäminen liian kauan tikussa tai liuoksessa voi aiheuttaa väärän negatiivisen tuloksen.	Tee uusi testi. Seuraa ohjeessa määritettyjä aikarajoja.

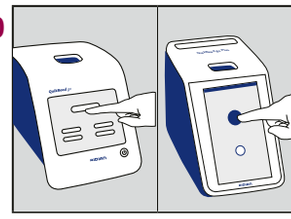
QuikRead go on Aidian Oy:n rekisteröimä tavaramerkki.

Näytteen analysointi • Analys av provet

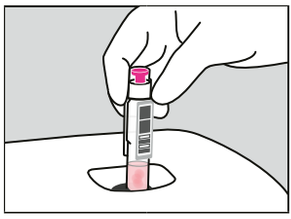
9



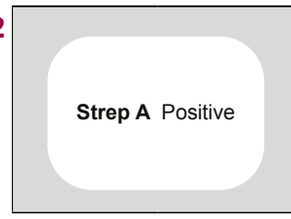
10



11



12



Symbolien selitykset • Symbolförklaring

	Suomi	Svenska
IVD	*In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik
	Vieritestauslaite	Produkt för patientnära testning
REF	Luettelonumero	Listnummer
LOT	Eräkoodi	Satsnummer
	Käytettävä viimeistään	Används före
12 M	Säilyvyys avaamisen jälkeen 12 kuukautta	12 månaders hållbarhet efter öppnande
	Kertakäyttöinen	Får ej återanvändas
	Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning
	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen
	Valmistaja	Tillverkare
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Steriliserad med etylenoxid
	Yksittäinen steriili suoja	Enkelt sterilt barriärsystem
MD	Lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt
EC REP	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Maahantuoja	Importör
	Jakelija	Distributör
Σ	Lukumäärä	Räcker till
REAG CPS	Strep A -reagenssikorkit	Strep A -reagenskorkar
BUF	Puskuri	Buffert
REAG EXTR 1	Uuttoreagenssi 1	Extraktionsreagens 1
REAG EXTR 2	Uuttoreagenssi 2	Extraktionsreagens 2
TUBE EXTR	Uuttoputket	Extraktionsrör
CONTROL +	Positiivinen kontrolli	Positiv kontroll
CONTROL –	Negatiivinen kontrolli	Negativ kontroll
SWAB	Näytteenottotikut	Provtagningspinnar
	Tuote on hävitettävä mahdollisena biologisesti vaarallisena materiaalina ja jätteenä	Kassera använd produkt som potentiellt biologiskt farligt material och avfall
ORIG RAB	Alkuperä: kani	Ursprung: kanin
Ag	Antigeeni	Antigen
CONT NaN_3	Sisältää natriumatsidia	Innehåller natriumazid
CONT $NaNO_2$ < 25%	Sisältää natriumnitriittiä < 25 %	Innehåller natriumnitrit < 25 %
CE	Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimukset	Denna produkt uppfyller kraven från Europaparlamentet och rådet för medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Auktoriserad representant i Schweiz

Näytteenottotikut / Provtagningspinnar / Prøvetakingspinner / Podepinde:

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

EC REP Emergo Europe
Arnhem, The Netherlands

CE 2797

CH REP
Qarad Suisse S.A.
World Trade Center
Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne
Switzerland

AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

CE

04/2026

QuikRead go Strep A

Svenska

Art. nr. 135883

Används med QuikRead go Instrument och QuikRead go Plus Instrument. Hädanefter kallat QuikRead go-instrumentet.

1 Avsedd användning

QuikRead go Strep A-test är till för kvalitativ detektion av *Streptococcus pyogenes* (Strep A) i halsprover vid misstanke om Strep A-faryngit (tonsillit). Testet utförs med instrumentet som tillhör QuikRead go-systemet. Endast för *in vitro*-användning.

2 Översikt och förklaring av testet

Ont i halsen är en vanlig anledning till läkarbesök. Besvären beror vanligen på en inflammatorisk reaktion till följd av en virus- eller bakterieinfektion[1,2,3,4]. Om orsaken är bakteriell är den mest troliga bakterieinfektionen *Streptococcus pyogenes* som ger upphov till halssmärta och främst drabbar barn i skolåldern och unga vuxna[2,3,5]. Halssmärta i samband med Strep A-infektion pågår vanligtvis inte längre än 10 dagar och patienterna är smittsamma under hela den symtomatiska perioden samt cirka en vecka efter att symtomen upphört[1,3]. Antibiotikaterapi förkortar den symtomatiska perioden[1,6].
Symtomen på halssmärta vid Strep A-infektion skiljer sig inte avsevärt från symtomen vid halssmärta som orsakats av någonting annat[2,4]. Därför går det inte att ställa en definitiv Strep A-diagnos vid halssmärta, enbart med ledning av symtomen. Klinisk och epidemiologisk information bör kompletteras med laboratorietester[2,3,4].

3 Metod

QuikRead go Strep A är ett immunoturbidimetriskt test som baseras på mikropartiklar som klätts med kanin-anti-StrepA-antikroppar. Strep A antigen som finns i provet reagerar med mikropartiklarna och detta resulterar i en ändring i lösningens grumlighet (turbiditet), vilket mäts med QuikRead go-instrumentet.
Halsprovet tas med en HydraFlock® steril provsamlare (senare kallade HydraFlock-provtagningspinne) och behandlas i ett separat extraktionsrör. Under extraktionen sker nedbrytning av bakterierna i provet och det antigen som ska testas frigörs i pinnen. När extraktionsprocessen är klar placeras pinnen i en förfylld kyvett och antigen frigörs i lösningen genom att pinnen snurras runt ordentligt i lösningen. När färgförändringar inträffar i enlighet med instruktionerna har extraktionen och neutraliseringen slutförts på rätt sätt. Kalibreringsdata för testet finns i streckkodens etikett på kyvetten som QuikRead go-instrument läser automatiskt innan testet startas.

4 Reagenser

Innehållet i kitet

Komponentnamn och ursprung	**Symbol**	**QuikRead go Strep A Art. nr. 135883 50 tester**
Strep A-reagenskorkar ORIG RAB	REAG CPS	2 × 25
Buffert i förfyllda kyvetter	BUF	2 × 25 × 0,8 ml
Extraktionsreagens 1	REAG EXTR 1	1 × 6 ml
Extraktionsreagens 2	REAG EXTR 2	1 × 6 ml
Extraktionsrör	TUBE EXTR	50
Positiv kontroll	CONTROL +	1 × 1 ml
Negativ kontroll	CONTROL –	1 × 1 ml
HydraFlock steril provpinne (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	SWAB	50
Bruksanvisning		

Reagenserna innehåller natriumazid.
Extraktionsreagens 1 innehåller ättikssyra och extraktionsreagens 2 innehåller natriumnitrit. Se avsnitt 5 "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Förvaring

Innehåll i kitet	**Förvaringstemperatur 2...8°C**	**Förvaringstemperatur 18...25°C**
Reagenskorkar, extraktionsreagens och kontroller i oöppnade tuber/flaskor	Till utgångsdatum på reagenstuben/flaskan	Till utgångsdatum på reagenstuben/flaskan
Reagenskorkar, extraktionsreagens och kontroller efter de har öppnats	12 månader	12 månader
Förfyllda kyvetter i oöppnad foliepåse	Tills utgångsdatumet på kyvettpåsen	Tills utgångsdatumet på kyvettpåsen
Oöppnade förfyllda kyvetter utan foliepåsar	6 månader	3 månader
Öppnade förfyllda kyvetter	2 timmar	2 timmar

Markera datumet på kyvettstället, då foliepåsen öppnades.

Beredning och förvaring av reagens

Samtliga reagens är färdigblandade. Skydda Strep A-reagenskorkarna från fukt. Förslut aluminiumröret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.

Oanvändbara reagens

Kyvetter som har synlig smuts i bufferten får inte användas.

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

Hälso- och säkerhetsinformation

- Endast för *in vitro*-användning.
- Rök, ät eller drick ej i utrymmen där prover eller reagens hanteras. Använd lämpliga skyddskläder och engångshandskar när patientprover och reagens i kitet hanteras. Tvätta händerna noggrant efter utfört test.
- Undvik kontakt med hud och ögon. Om kontakt med hud uppstår tvätta omedelbart med rikligt med vatten och tvål.
- Andas inte in ångorna.
- Alla patientprover och kontroller ska hanteras som potentiellt infektiöst material.
- Lyofiliserade reagens innehållet I en reagenskork innehåller < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik utsläpp till miljön (P273). Innehållet i behållaren lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501). Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra (EUH032). Innehåller syntetiska polymermikropartiklar. Släpp inte ut reagenset från reagenskorken utanför kyvetten. Mikropartiklarna förblir inne i den slutna kyvetten när den används enligt instruktionerna.
- Rekonstituerade reagens och vätskereagens innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara skadlig koncentration. Azider kan reagera med metaller i

avloppsrör och bilda explosiva föreningar. Undvik azidansamling genom att spola med stora mängder vatten vid kassering av reagens.

- Extraktionsreagens 1 innehåller < 10 % ättikssyra. Säkerhetsdatablad finns att rekvirera (EUH210).
- Extraktionsreagens 2 innehåller < 25 % natriumnitrit (Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2). Skadligt vid förtäring (H302). Orsakar allvarlig ögonirritation (H319). Tvätta händerna grundligt efter användning (P264). Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten (P270). Använd ögonskydd/skyddshandskar/skyddskläder (P280). Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp (P337+P313). Innehållet lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501).

Varning

- Återvinning, se avsnitt 14.

Analys

- Blanda inte reagenser från olika lotnummer.
- Använd endast HydraFlock provtagningspinnar och QuikRead go Strep A-extraktionsrör, menade för QuikRead go Strep A-kitet. Användning av andra pinnar och extraktionsrör kan påverka testresultatet.
- När du öppnar ett kit för första gången, se till att foliepåsarna som skyddar kyvetterna är intakta. Om en foliepåse är skadad, använd inte dessa kyvetter. Innan du använder en enskild kyvett, se alltid till att densammas folieskydd är intakt.
- Vidrör ej den nedre flata delen av kyvetten (den optiska delen). Kassera kyvetter med fingeravtryck.
- Skydda QuikRead go Strep A-reagenskorkarna från fukt. Tillslut aluminiumröret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.

6 Provtagning och provberedning

Provmaterial, provtagning och provförvaring

Provmaterial	Sekret från tonsillerna insamlat med en provtagningspinne menad för kitet
Provtagning	Provet samlas in från tonsillerna på båda sidor av halsen och/eller från halsens bakre vägg. Undvik att vidröra andra delar av munnen.
Provförvaring	Provpinnen kan förvaras i 48 timmar vid 2...25°C före testning.

7 Förfarande

Material som behövs men som ej finns i kitet

Material	Art. nr.	Ytterligare information
QuikRead go Instrument med programvara version 4.1 eller nyare	135867	QuikRead go-instrument är likvärdiga instrument
QuikRead go Plus Instrument med programvara version 2.0.0 eller nyare	155375	

Analysbeskrivning

Innan du startar en analys, läs och följ QuikRead go-instrumentet och QuikRead go Strep A-testets bruksanvisning. Öppna foliepåsen som skyddar kyvettstället och markera stället med datumet när foliepåsen öppnades.

Provtagning och beredning (bild 1 till 8)

1 En förfylld kyvett måste nå rumstemperatur (18...25°C) före användning. Det tar 15 minuter för varje enskild, kyld (2...8°C), förfylld kyvett. Vidrör inte de flata ytorna i den nedre delen av kyvetten (den optiska delen). Avlägsna folieskyddet från kyvetten. Se upp så att vätskan inte stänker ut. Kondenserad buffert på folieskyddet har ingen påverkan på resultatet. Testet måste utföras inom två (2) timmar efter att kyvetten öppnats.

2 Ta ut den sterila HydraFlock-provpinnen från sin förpackning. Be patienten att öppna munnen, håll ned tungan med en träspatel och inled provtagningen.

3 Kom ihåg att samla in provmaterial från tonsillerna på båda sidor av halsen. Vrid runt pinnen under provtagningen för att säkerställa ett representativt provmaterial.

4 Placera pinnen i det extraktionsrör som ingår i kitet.

5 Tillsätt två (2) droppar av extraktionsreagens 1 (färglös) i röret och därefter två (2) droppar av extraktionsreagens 2 (röd). Lösningen ändrar färg och blir gul-orange.

6 Snurra runt pinnen i lösningen i 30 sekunder och lämna därefter kvar den i lösningen i minst 90 sekunder, men inte längre än 15 minuter.

7 Flytta pinnen från extraktionsröret till kyvetten och se till att all provvätska överförs till kyvetten.

8 Rör kraftigt. Lösningen blir röd. Denna färgförändring indikerar neutralisering av extraktionslösningen. Fortsätt inte om lösningen förblir orange-gul (vilket indikerar surhet; se avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder – natriumazid"). Lyft bomullspinnen ur vätskan och tryck den något mot kyvettens innervägg för att frigöra all vätska för mätning. Var försiktig så att du inte stänker någon lösning på kyvettens utsida. Kassera bomullspinnen. Häll eventuell kvarvarande vätska från extraktionsröret i kyvetten.

Analys av provet (bild 9 till 12)

Börja testet genom att slå på QuikRead go-instrumentet. För fullständiga instruktioner, se instrumentets bruksanvisning. Skärmen guidar dig genom testet.

9 Förslut kyvetten väl med en Strep A-reagenskork. Tryck inte ned den inre, rosa delen av reagenskorken. Efter det att provet har tillsats till bufferten kan lösningen förvaras i fyra (4) timmar innan analysen utförs.

10 Välj ***Analysera*** / ***Analysera provet*** på skärmen på QuikRead go-instrumentet.

11 Placera kyvetten i instrumentet. Streckkoden ska vara vänd mot dig, såsom visas i figur 11. Skärmen visar hur mätningen fortskrider. Instrumentet mäter först provet blankt och sedan Strep A-koncentrationen i 1–3 minuter.

12 Resultatet visas på skärmen, och kyvetten stiger automatiskt när mätningen är klar.

Analys av kontroll (bild 5 till 12)

Starta kontrollanalysen genom att placera pinnen i extraktionsröret. Tillsätt två (2) droppar av kontrollen i botten av extraktionsröret. Fortsätt att följa stegen från avsnitt 5 i kapitlet Provtagning och beredning.

Analysera kontrollproverna på samma sätt som de andra proverna, men välj ***Kvalitetskontroll*** på skärmen på QuikRead go-instrumentet. Resultatet kommer att sparas i en separat resultatfil för kvalitetskontrollresultat.

8 Kvalitetskontroll

Vi rekommenderar regelbunden användning av de kontroller som är klara att användas och medföljer i QuikRead go Strep A-kitet.

Andra kommersiellt tillgängliga kontroller: Hantera och använd kontrollerna enligt respektive bruksanvisning. När vätskekontroller används, bör hänsyn tas till att den varierande absorberingskapaciteten påverkar hur stor mängd bakterier som överförs till pinnen. Det kan påverka resultatet, i synnerhet för prover med värden nära cut-off-värdet. Den varierande absorberingskapaciteten påverkar inte patientprover som inte är i vätskeform. Förbehandlade kontrollpinnar kan ge felaktiga resultat på beroende på pinnens egenskaper.

9 Tolkning av resultat

Resultat av Strep A-test	Tolkning av resultat
Positivt Strep A-test	Koncentrationen av Strep A-antigen i provet motsvarar en bakteriell koncentration som är högre än $7x10^4$ CFU/pinne.
Negativt Strep A-test	Provet innehåller ingen mätbar koncentration av Strep A-antigen.

Vid tolkning av resultatet för Strep A-testet ska hänsyn alltid tas till patientens kliniska symtom och anamnes.

10 Metodens begränsningar

För att testresultaten ska vara tillförlitliga krävs att bruksanvisningen följs noga vid provtagning och analys.
Testet gör ingen skillnad mellan personer med akut infektion och asymtomatiska smittobärare. Vid låga bakteriekoncentrationer i provet kan testresultatet bli negativt.

11 Förväntade värden

En rimlig uppskattning av prevalensen av Strep A-infektion för en vuxen population med akut faryngit är 5 till 10 % respektive 20 till 25 % för en pediatrisk population med akut faryngit[3]. I en frisk population bör *Streptococcus pyogenes* inte förekomma. Det finns dock viss möjlighet att en del personer kan bära på bakterien utan att uppvisa några symtom[5].

12 Prestanda

Prestandaegenskaperna hos QuikRead go Strep A-testet har visat sig vara likvärdiga med både QuikRead go Instrument och QuikRead go Plus Instrument.

Sensitivitet och specificitet

Kliniska prestanda för QuikRead go Strep A utvärderades vid en multicenterstudie av prover från 279 patienter. På sex olika läkarmottagningar samlades Strep A halsprover in med provpinnen som medföljer kitet. Samtliga patienter hade symtom på faryngit.
Ett jämförelsehalsprov utfördes med en annan provtagningspinne och användes för att ympa in Streptocult-odlingssubstratet. Efter inympningen applicerades en bacitracinlapp på Streptocult-substratet i enlighet med bruksanvisningen. Därefter skickades Streptocult-objektglaset till ett laboratorium för mikrobiologi för vidare odling och identifiering av bakterier. β-hemolytiska streptokockkolonier på objektglaset bekräftades med hjälp av kommersiellt tillgängliga typningsreagens. Tillväxtdensiteten och förekomsten av β-hemolytiska streptokocker av andra typer än grupp A registrerades också. QuikRead go Strep A-analysen utfördes på provtagningspinnen i enlighet med kitets bruksanvisning.

Testet påvisar bakterier i en mängd motsvarande $7x10^4$ CFU/pinne. Därför togs Streptocultodlingar med mindre än 10 Streptokock gruppA-kolonier bort vid beräkningar av sensitivitet och specificitet. Streptocultodlingar med 10 eller fler Streptokock gruppA-kolonier på sliden ansågs positiva.

Tabell 1.	**Positiv odling**	**Negativ odling**
QuikRead go Strep A positiv	74	5
QuikRead go Strep A negativ	15	177
Sensitivitet Specificitet Överensstämmelse PPV NPV	83 % (73,7-90,2 %)* 97 % (93,7-99,1 %)* 93 % 94 % 92 %	
* 95 % konfidensintervall		

När sensitiviteten för QuikRead go Strep A-analysen rapporterades baserat på densiteten av streptokockkolonier av grupp A på objektglasen erhölls följande siffror:

Tabell 2.	**Sensitivitet / Antal CFU**			
Sensitivitet i förhållande till antal kolonier	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5 %	83,1 %	91,0 %	95,5 %

Reproducerbarhet

Reproducerbarheten testades genom att tre prover med olika koncentrationer av Strep A analyserades dagligen under loppet av fem dagar. Ett av proverna innehöll inte Strep A-antigen (negativt), ett innehöll små mängder av Strep A-antigen (svagt positivt) och ett innehöll stora mängder Strep A-antigen (starkt positivt).

Tabell 3.	**Reproducerbarhet för QuikRead go Strep A**									
	Dag 1		Dag 2		Dag 3		Dag 4		Dag 5	
	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2
Negativt	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Svagt positivt	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.
Starkt positivt	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.

Resultaten påvisar god reproducerbarhet.

Interferenser

Korsreaktivitet

Testad organism	**Bakteriestam**	**Korsreaktivitet**
Streptococcus B	ATCC 12386	Baserat på testresultaten uppskattas ingen korsreaktivitet inträffa för QuikRead go Strep A-testet med de testade organismerna, som kan förekomma i munnen.
Streptococcus C	ATCC 12388	
Streptococcus F	ATCC 12392	
Streptococcus G	ATCC 12394	
Staphylococcus aureus (Cowan)	ATCC 12598	
Candida albicans	ATCC 14053	
Neisseria sicca	ATCC 29259	
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 27853	
Haemophilus influenzae type B	ATCC 9795	
Streptococcus pneumonia	ATCC 6303	
Moraxella catarrhalis	ATCC 25238	

Hook-effekt (antigen excess)
Ingen Hook-effekt med låga, falska resultat har iakttagits vid test av prover med exceptionellt höga nivåer (10^9 CFU/ml) av *Streptococcus pyogenes*.

Mätintervall

Testet detekterar bakterier i mängder som motsvarar $7x10^4$ CFU/sticka.

13 Spårbarhet

QuikRead go Strep A-testet är standardiserat i enlighet med referensmaterial som framställts av *Streptococcus pyogenes*-stammen ATCC 19615.

14 Kassering

- Material lämnas enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Alla patientprover, kontroller, använda provtagningsenheter, rör, korkar och kyvetter ska hanteras och kasseras som biologiskt och potentiellt smittförande material. Kassera oanvända reagenskorker som farligt avfall innehållande syntetiska polymermikropartiklar. Förhindra miljöutsläpp. För mer information, se komponent specifika säkerhetsdatablad (SDS).
- Material i QuikRead go kit komponenterna:
  Papper: Bruksanvisning
  Kartong: Kitlåda och kit innerdel
  Plast: Kyvetter, reagenskorkar, folie som omsluter kyvettställ, kyvettställ, pistonger, kapillärrör, flaskor och rör för extraktionlösning, provtagningspinnar
  Glas: Kapillärrör
  Metall: Rör för reagenskorkar, kyvettlock, lock till pistonger och kapillärrör
  Ej för återvinning: Lock till rör för reagenskorkar (blandat)
- Vid användning enligt god laboratoriesed, god arbetshygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

15 Felsökning

Felmeddelanden

Felmeddelanden som visas av QuikRead go-instrumentet listas nedan. För mer detaljerad information om felmeddelanden, se instrumentets bruksanvisning.

Felmeddelanden	Korrigerande åtgärd
Kyvettläget är inte korrekt. Ta bort kyvetten.	Avlägsna kyvetten och sätt den i rätt läge.
Mätning ej tillåten. Kontrollera reagenskorken.	Kontrollera att kyvetten har en reagenskork och att den inre rosa delen på korken ej är intryckt.
Mätning ej tillåten. Utgångsdatum har passerat.	Släng kitet och ta fram en ny batch.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för låg.	Låt kyvetten värmas upp till rumstemperatur (18...25ºC). Testa samma kyvett igen.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för hög.	Låt kyvetten svalna till rumstemperatur (18...25ºC). Testa samma kyvett igen.
Testet avbrutet. Blank för hög.	Testa samma kyvett igen. Blankningen har inte slutförts eller provet kan innehålla störande ämnen. I det senare fallet kan inte testet slutföras.
Testet avbrutet. Instabil blank.	
Testet avbrutet. Fel i reagenstillsättningen.	Utför testet på nytt. Det har varit något problem under reagenstillsättningen. Se till att reagenskorken är ordentligt ditsatt.
Testet avbrutet. Fel i instrumentet.	Utför ett nytt test. Om detta meddelande visas ofta så kontakta din återförsäljare.
Felkod xx. Starta om instrumentet.	Starta om instrumentet. Om felmeddelandet visas igen så kontakta din återförsäljare och ange felkoden.
Felkod xx. Var vänlig ring kundtjänst.	Kontakta din återförsäljare och ange felkoden.

Oväntat låga eller höga resultat

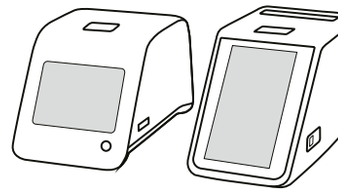
Möjliga orsaker för oväntat låga eller höga resultat visas i tabellen nedan.

Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Om provtagningen inte gjorts i enlighet med bruksanvisningen kan det hända att provet innehåller låga nivåer eller helt saknar Strep A bakterier vilket kan leda till ett falskt negativt resultat.	Gör om provtagningen. Se till att provet samlas in från tonsillerna och/eller från halsens bakre vägg.
Om pinnen vidrör kindväggarna, tandköttet eller tungan kan provet innehålla interfererande material vilket kan leda till ett falskt resultat.	Gör om provtagningen. Se till att provet samlas in från tonsillerna och/eller från halsens bakre vägg.
Om andra provtagninspinnar än de som är menade för QuikRead Strep A-kitet används kan det leda till ett falskt resultat.	Ta ett nytt prov med HydraFlock-provtagningspinne som medföljer QuikRead go Strep A-kitet.
Om andra extraktionsrör än de är menade för QuikRead Strep A-kitet används kan det leda till ett falskt negativt resultat.	Utför ett nytt test. Använd det extraktionsrör som ingår i kitet.
Att blanda reagenser från olika lotnummer kan orsaka felaktigt resultat.	Utför ett nytt test. Se till att samtliga reagenser kommer från samma reagensförpackning.
Om reagenser förvaras vid fel temperatur kan det leda till ett falskt resultat.	Utför ett nytt test. Se till att reagenserna har förvarats enligt bruksanvisningen.
Om det finns smuts på kyvettens optiska yta kan det leda till ett falskt positivt resultat.	Utför ett nytt test. Vidrör ej den nedre flata delen av kyvetten.
Om provet förvaras för länge i provtagningspinnen eller i lösningen kan det leda till ett felaktigt resultat.	Utför ett nytt test. Följ de tidsbegränsningar som anges i bruksanvisningen.

QuikRead go är ett registrerat varumärke som tillhör Aidian Oy.

136261-13
- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk

NORDIC



QuikRead go Instrument

QuikRead go Plus Instrument

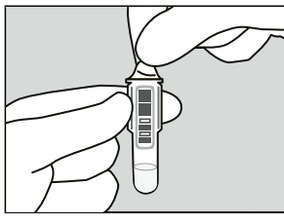
QuikRead go

Strep A

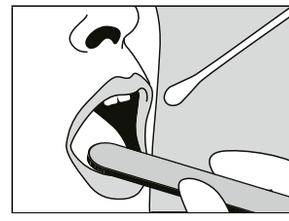
Analyseprosedyre • Testprocedure

Prøvetagning og klargjøring av prøver
Prøveopsamling og prøveklargøring

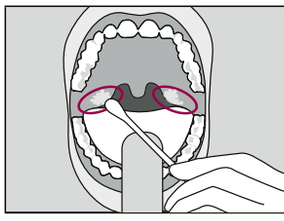
1



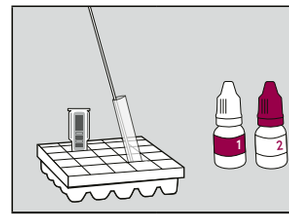
2



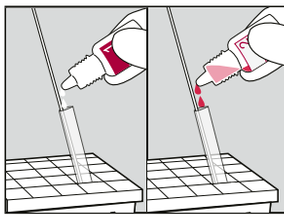
3



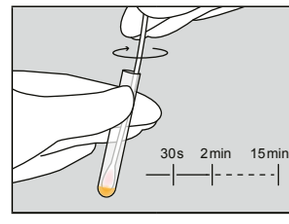
4



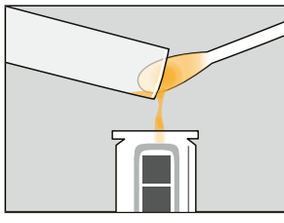
5



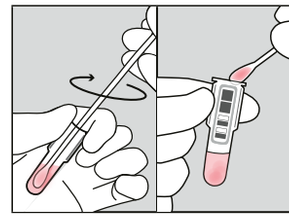
6



7



8



QuikRead go Strep A

Norsk

Kat. nr. 135883

Skal brukes sammen med QuikRead go Instrument og QuikRead go Plus Instrument. Heretter referert til som QuikRead go-instrumentet.

1 Bruksområde

QuikRead go Strep A er en test for kvalitativ påvisning av *Streptococcus pyogenes* (streptokokk A) i halsprøver ved mistanke om faryngitt med streptokokk A (tonsillitt). Testen utføres ved hjelp av instrumentet som tilhører QuikRead go-systemet. Bare for *in vitro*-diagnostikk.

2 Oppsummering og forklaring av testen

Sår hals skyldes vanligvis en betennelsesreaksjon med virus- eller bakterieinfeksjon og er en vanlig årsak til legebesøk[1,2,3,4]. Den mest sannsynlige bakterielle årsaken er *Streptococcus pyogenes*, som gir sår hals, hovedsakelig hos barn i skolealder og hos unge voksne[2,3,5]. Sår hals med streptokokk A varer vanligvis i mindre enn ti dager, og pasientene er smittebærere i perioden de opplever symptomer, og deretter i rundt én uke[1,3]. En antibiotikakur reduserer symptomenes varighet[1,6].
Symptomene ved sår hals med streptokokk A skiller seg ikke vesentlig fra symptomene ved sår hals med andre årsaker[2,4]. Derfor er ikke symptomene i seg selv tilstrekkelig til å kunne stille diagnosen sår hals med streptokokk A. Derfor bør kliniske og epidemiologiske data støttes av laboratorietester[2,3,4].

3 Prinsipper i prosedyren

QuikRead go Strep A er en immunoturbidimetrisk test basert på mikropartikler dekket med kanin anti Strep A antistoff. Strep A antigener fra prøven reagerer med mikropartiklene, og den resulterende endring i løsningens turbidimetri måles med QuikRead go-instrumentet.
Halsprøven samles med en HydraFlock® steril flocksvaber (senere referert til som HydraFlock prøvetakingspinne) og ekstraheres i et separat ekstraksjonsrør. Under ekstraksjonen vil bakteriene i prøven brytes ned, og antigenet som testes, frigjøres og fester seg på prøvetakingspinnen. Når ekstraksjonen er fullført, plasseres prøvetakingspinnen i en forhåndsfylt kyvette, og antigenet frigjøres i løsningen ved at prøvetakingspinnen røres kraftig rundt i løsningen. Fargeendringer som samsvarer med instruksjonene, viser at ekstraksjonen og nøytraliseringen er vellykket. Kalibreringsdata for testen befinner seg på kyvettens strekkodeetikett og blir automatisk avlest av QuikRead go-instrumentet før testen startes.

4 Reagenser

Innhold i kitet

Komponentens navn og opprinnelse	**Symbol**	**QuikRead go Strep A Kat.nr. 135883 50 tester**
Strep A-reagenskorker ORIG RAB	REAG CPS	2 x 25
Buffer i forhåndsfylte kyvetter	BUF	2 x 25 x 0,8 ml
Ekstraksjonsreagens 1	REAG EXTR 1	1 x 6 ml
Ekstraksjonsreagens 2	REAG EXTR 2	1 x 6 ml
Ekstraksjonsrør	TUBE EXTR	50
Positiv kontroll	CONTROL +	1 x 1 ml
Negativ kontroll	CONTROL –	1 x 1 ml
HydraFlock steril flocksvaber (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	SWAB	50
Pakningsvedlegg		

Reagensene inneholder natriumazid.
Ekstraksjonsreagens 1 inneholder eddiksyre, og ekstraksjonsreagens 2 inneholder natriumnitritt. Se avsnitt 5, “Advarsler og forholdsregler”.

Oppbevaring

Reagens	**Oppbevaring ved 2 til 8°C**	**Oppbevaring ved 18 til 25°C**
Reagenskorker, ekstraksjonsreagens og kontroller i uåpnet boks/flasker	Inntil utløpsdato på reagensboks/flaske	Inntil utløpsdato på reagensboks/flaske
Reagenskorker, ekstraksjonsreagens og kontroller etter åpning	12 måneder	12 måneder
Forhåndsfylte kyvetter i uåpnet foliepose	Inntil utløpsdatoen på folieposen	Inntil utløpsdatoen på folieposen
Forhåndsfylte kyvetter i åpnet foliepose	6 måneder	3 måneder
Åpnet forhåndsfylt kyvette	2 timer	2 timer

Skriv datoen på kyvettebrettet da folieposen ble åpnet.

Klargjøring og oppbevaring av reagenser

Alle reagenser er klare til bruk. Sørg for at QuikRead Strep A-reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk aluminiumsylinderen umiddelbart etter at det nødvendige antallet reagenskorker er tatt ut.

Forringede reagenser

Ikke bruk kyvetter med synlig smuss i bufferen.

5 Advarsler og forholdsregler

Helse- og sikkerhetsinformasjon

- Bare for *in vitro*-diagnostikk.
- Ikke røyk, spis eller drikk i områder hvor prøver eller reagensene i pakken blir brukt. Bruk egnede beskyttelsesklær og engangshansker under behandling av pasientprøver og reagenser. Vask hendene nøye etter at testen er gjennomført.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Vask øyeblikkelig med mye vann og såpe ved hudkontakt.
- Ikke pust inn væske.
- All pasientprøver og kontroller skal behandles som potensielt smittefarlig materiale.
- Lyofilisert reagens i reagenskorken inneholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå utslipp til miljøet (P273). Innhold leveres til avhending i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501). Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass (EUH032). Inneholder syntetiske polymermikropartikler. Ikke slipp ut reagenset fra korken utenfor kyvetten. Mikropartiklene er inneholdt i den lukkede kyvetten når den brukes i henhold til instruksjonene.
- Rekonstruerte reagenser og væskereagenser inneholder < 0,1 % natriumazid, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig. Azider kan reagere med metall i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.

- Ekstraksjonsreagens 1 inneholder < 10 % eddiksyre. Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning (EUH 210).
- Ekstraksjonsreagens 2 inneholder < 25 % natriumnitritt (Acute tox. 4, Eye Irrit. 2). Farlig ved svelging (H302). Gir alvorlig øyeirritasjon (H319). Vask hendene grundig etter bruk (P264). Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet (P270). Benytt ansiktsskjerm/vernehansker/verneklær (P280). Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp (P337+P313). Innholdet skal avhendes i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501).

- Avfallshåndtering, se kapittel 14.

Analytiske forholdsregler

- Ikke bland reagenser fra forskjellige lotnummer.
- Bruk kun HydraFlock prøvetakingspinne og QuikRead go Strep A-ekstraksjonsrør beregnet for QuikRead go Strep A-reagenskit. Bruk av andre prøvetakingspinner og ekstraksjonsrør kan ha innvirkning på testresultatet.
- Kontroller at folieposen som beskytter kyvettene, er inntakt når pakken åpnes for første gang. Ikke bruk kyvettene hvis folieposen er skadet. I tillegg må man alltid kontrollere at folien på hver enkelt kyvette er inntakt før kyvetten brukes.
- Ikke berør den klare, flate delen nederst på kyvetten (den optiske delen). Kast kyvetter som har fingeravtrykk på seg.
- Beskytt QuikRead go Strep A-reagenskorker mot fuktighet. Lukk aluminiumsbeholderen umiddelbart etter at reagenskorken er tatt ut.

6 Klargjøring av prøven og prøvetaking

Prøvemateriale, prøvetagning og prøveoppbevaring

Prøvemateriale	Sekret hentet fra mandlene med en prøvetakingspinne som fulgte med i pakken.
Prøvetagning	Prøven hentes fra mandlene på begge sider av svelget og/eller bak i svelget. Unngå å berøre andre områder i munnen.
Prøveoppbevaring	Prøven kan lagres i 48 timer ved 2 til 25ºC før testen utføres.

7 Prosedyre

Utstyr som trengs men som ikke følger med

Materiale	Kat. nr.	Annen informasjon
QuikRead go Instrument med programvareversjon 4.1 eller nyere	135867	QuikRead go-instrumentene er likeverdige instrumenter
QuikRead go Plus Instrument med programvareversjon 2.0.0 eller nyere	155375	

Analyseprosedyre

Før du starter en analyse, må du lese og følge bruksanvisningen for QuikRead go-instrumentet og QuikRead go Strep A-testen. Åpne folieposen som beskytter kyvettestativet, og merk stativet med datoen da folieposen ble åpnet.

Prøvetagning og klargjøring av prøver (figur 1 til 8)

1 En forhåndsfylt kyvette skal ha romtemperatur (18 til 25ºC) før bruk. Dette tar 15 minutter for én enkelt avkjølt (2 til 8ºC) forhåndsfylt kyvette. Ikke berør den klare, flate delen nederst på kyvetten (den optiske delen). Fjern folien fra kyvetten. Vær forsiktig slik at det ikke sprutes væske. Kondensert buffer på folien har ingen innvirkning på resultatet. Testen må utføres innen to (2) timer etter at kyvetten er åpnet.

2 Ta en steril HydraFlock prøvetakingspinne ut av posen. Be pasienten om å åpne munnen, trykk tungen ned med en trespatel og ta prøven.

3 Husk at prøven skal hentes fra mandlene på begge sider av svelget. Ved å rulle prøvetakingspinnen mens prøven blir tatt, sikrer at prøven er representativ.

4 Plasser prøvetakingspinnen i ekstraksjonsrøret som følger med i pakken.

5 Tilfør to (2) dråper ekstraksjonsreagens 1 i røret og deretter to (2) dråper ekstraksjonsreagens 2. Løsningen blir guloransje.

6 Rør prøvetakingspinnen rundt i løsningen i 30 sekunder, og la den deretter bli stående i løsningen i minst 90 sekunder, men ikke lenger enn 15 minutter.

7 Flytt vattpinnen fra ekstraksjonsrøret til kyvetten, og sørg for at all prøvevæske overføres til kyvetten.

8 Rør kraftig rundt. Løsningen blir rød. Denne fargeendringen indikerer at ekstraksjonsløsningen er nøytralisert. Ikke fortsett hvis løsningen fortsetter å være oransjegul (indikerer surhet; se avsnittet "Advarsler og forsiktighetsregler – natriumazid"). Løft vattpinnen ut av væsken, og trykk den lett mot kyvettens innervegg for å frigjøre all væsken som skal måles. Pass på at det ikke spruter væske på den ytre overflaten av kyvetten. Kast vattpinnen. Hell eventuell restvæske fra ekstraksjonsrøret over i kyvetten.

Analysering av prøven (figur 9 til 12)

Begynn testen med å slå på QuikRead go-instrumentet. Se instrumentets bruksanvisning for fullstendige instruksjoner. Skjermen leder deg gjennom testen.

9 Lukk kyvetten ordentlig med en Strep A-reagenskork. Ikke trykk ned den indre, rosa delen av reagenskorken. Etter at prøven er tilført bufferen er løsningen stabil i fire (4) timer.

10 Velg ***Analyse*** / ***Analyser prøve*** på skjermen til QuikRead go-instrumentet.

11 Sett kyvetten inn i instrumentet. Strekkoden skal være vendt mot deg, som vist i figur 11. Skjermen viser hvordan målingen skrider frem. Instrumentet måler først den tomme prøven og deretter Strep A-konsentrasjonen i 1–3 minutter.

12 Resultatet vises på skjermen, og kyvetten heves automatisk når målingen er fullført.

Kontrollanalyse (figur 5 til 12)

Start kontrollanalysen ved å plassere prøvetakingspinnen i ekstraksjonsrøret. Tilfør (2) dråper kontroll i bunnen av ekstraksjonsrøret. Fortsett prosessen fra del 5 i kapitlet “Prøvetagning og klargjøring av prøver”.
Analyser kontrollprøvene på samme måten som de andre prøvene, men velg ***Kvalitetskontroll*** på skjermen på QuikRead go-instrumentet. Resultatet lagres i en egen resultatfil for kvalitetskontrollresultater.

8 Kvalitetskontroll

Regelmessig bruk av kontrollene som følger med QuikRead go Strep A kitet er anbefalt.
Kommersielle kontroller: Brukes i samsvar med instruksjonene for den enkelte kontroll. Når væskekontroll er brukt, gjør vi oppmerksom på at varierende absorberingsevne har innvirkning på mengden bakterier som overføres til prøvetakingspinnen. Dette kan ha innvirkning på resultatet, særlig i prøver som ligger nær grenseverdien. Den varierende absorberingsevnen har ingen innvirkning på pasientprøver som ikke er i væskeform. Prøvetakingspinner som er forhåndsbehandlet med kontroller, kan gi unøyaktige resultater som skyldes egenskapene til prøvetakingspinnen som benyttes.

9 Tolking av testresultater

Resultat for streptokokk A	Tolking av testresultatet
Positivt	Konsentrasjonen av streptokokk A-antigener i prøven tilsvarer en bakteriekonsentrasjon på minst $7x10^4$ CFU/sekretprøve.
Negativt	Prøvens konsentrasjon av streptokokk A-antigener er ikke målbar.

Når testresultater for streptokokk A skal tolkes, må pasientens kliniske symptomer og bakgrunnsinformasjon alltid tas med i betraktningen.

10 Begrensninger ved prosedyren

Riktig prøvetagning og samsvar med prøveprosedyrene slik de er beskrevet i pakningsvedlegget, er forutsetninger for pålitelige testresultater.
Testen skiller ikke mellom personer med akutt infeksjon og smittebærere som ikke viser symptomer. Lave konsentrasjoner av bakterier i prøven kan gi negativt resultat.

11 Forventede verdier

Et rimelig anslag av forekomsten av streptokokk A-infeksjon er 5 til 10 % blant voksne med akutt faryngitt og 20 til 25 % blant barn med akutt faryngitt[3]. *Streptococcus pyogenes* skal ikke forekomme blant friske personer. Det er likevel mulig at enkelte bærer på bakterien uten å vise symptomer[5].

12 Egenskaper

Ytelsesegenskapene til QuikRead go Strep A-testen har vist seg å være likeverdige med både QuikRead go Instrument og QuikRead go Plus Instrument.

Følsomhet og spesifisitet

De kliniske resultatene for QuikRead go Strep A er blitt evaluert i en studie med prøver fra 279 pasienter på forskjellige behandlingssentre. Strep A halsprøver ble samlet på seks legekontorer, med prøvetakingspinnen som er inkludert i QuikRead go Strep A-kitet. Samtlige pasienter viste symptomer på faryngitt.
Halsprøven for sammenligning ble tatt ved hjelp av en annen prøvetakingspinne og ble brukt til inokulasjon av Streptocult-kulturmediet. Etter inokulasjonen ble en bacitracinlapp lagt i Streptocult-mediet, slik det er beskrevet i pakningsvedlegget. Streptocult-objektglasset ble deretter sendt til et mikrobiologisk laboratorium for videre dyrking og identifisering av bakterier. Veksten av β-hemolytiske streptokokkkolonier på glasset ble bekreftet ved bruk av kommersielle typebestemmelsesreagenser. Veksttettheten og forekomsten av β-hemolytiske streptokokker utenfor gruppe A ble også registrert. QuikRead go Strep A-testen ble utført på prøvetakingspinnen i samsvar med pakningsvedlegget.

Testen detekterer bakterier i en mengde tilsvarende til 7x10⁴ CFU/prøvepinne. Streptocult kulturer som inneholder mindre enn 10 grupper A streptokokkkolonier ble derfor ekskludert når sensitivitet og spesifisitet på testen ble kalkulert. Streptocult kulturer med mer enn 10 grupper A streptokokkkolonier på sliden er å betrakte som positiv.

Tabell 1.	**Positiv kultur**	**Negativ kultur**
QuikRead go Strep A positiv	74	5
QuikRead go Strep A negativ	15	177
Sensitivitet Spesifisitet Samsvar PPV NPV	83 % (73,7-90,2 %)* 97 % (93,7-99,1 %)* 93 % 94 % 92 %	
* Konfidensintervall på 95 %		

De følgende verdiene ble rapportert for sensitiviteten for QuikRead go Strep A-testen på grunnlag av tettheten for streptokokkkolonier i gruppe A på objektglassene:

Tabell 2.	**Sensitivitet/antall av CFU**			
Sensitivitet i henhold til antall kolonier	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5 %	83,1 %	91,0 %	95,5 %

Reproduserbarhet

Reproduserbarheten ble testet gjennom analyse av tre prøver med forskjellige konsentrasjon av streptokokk A daglig i fem dager. En av prøvene inneholdt ikke streptokokk A-antigener (negativ), en hadde lav konsentrasjon av streptokokk A-antigener (lav positiv) og en inneholdt store mengder streptokokk A-antigener (sterk positiv).

Tabell 3.	**Reproduserbarhet for QuikRead go Strep A**									
	Dag 1		Dag 2		Dag 3		Dag 4		Dag 5	
	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2
Negativ	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Lav positiv	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.
Høy positiv	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.

Resultatene viste høy reproduserbarhet.

Forstyrrende stoffer

Kryssreaktivitet

Testet organisme	**Bakterietype**	**Kryssreaktivitet**
Streptococcus B	ATCC 12386	Med utgangspunkt i testresultatene vurderer man at de aktuelle organismene, som kan påvises i munnen, ikke forårsaker kryssreaktivitet i QuikRead go Strep A-testen.
Streptococcus C	ATCC 12388	
Streptococcus F	ATCC 12392	
Streptococcus G	ATCC 12394	
Staphylococcus aureus (Cowan)	ATCC 12598	
Candida albicans	ATCC 14053	
Neisseria sicca	ATCC 29259	
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 27853	
Haemophilus influenzae type B	ATCC 9795	
Streptococcus pneumonia	ATCC 6303	
Moraxella catarrhalis	ATCC 25238	

Antigenoverskudd

Det er ikke påvist antigenoverskudd ved testing av prøver hvor konsentrasjonen av *Streptococcus pyogenes* er eksepsjonelt høy (10⁹ CFU/ml).

Måleområde

Testen påviser bakterier med en konsentrasjon tilsvarende 7x10⁴ CFU/sekretprøve.

13 Sporbarhet

QuikRead go Strep A er testet mot referansemateriale basert på *Streptococcus pyogenes* av typen ATCC 19615.

14 Avhending

- Innholdet skal destrueres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.
- Alle pasientprøver, prøvetakningsmateriale, kontroller, brukte tester og korker, kyvetter, kapillærrør og stempel skal håndteres og destrueres som potensielt smittefarlig materiale. Kast ubrukte reagenskorker som farlig avfall som inneholder syntetiske polymermikropartikler. Forhindre utslipp til miljøet. For mer informasjon, se komponentspesifikke sikkerhetsdatablader (SDS).
- Materiell i komponentene i QuikRead go kitene:
  Papir: pakningsvedlegg
  Papp: emballasje
  Plast: kyvetter, reagenskorker, folie over kyvettebrett, kyvettebrett, stempel, ekstraksjonsrør, plastrør til stempel og kapillærer, prøvetakingspinner
  Glass: kapillærrør
  Metall: boks til reagenskorker, kyvettelokk, korker til stempel- og kapillærrør
  Sammensatt (kan ikke resirkuleres): lokk på boks til reagenskork
- Når testen utføres i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og pakningsvedlegget, skal reagensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare.agensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare.

15 Feilsøking

Feilmeldinger

Feilmeldinger som vises av QuikRead go-instrumentet er oppført nedenfor. Se bruksanvisningen til instrumentet for mer detaljert informasjon om feilmeldinger.

Feilmeldinger	Rettelser / aksjoner
Kyvettens posisjon er ikke korrekt. Fjern kyvetten.	Fjern kyvetten og sett den tilbake i riktig posisjon.
Analysering ikke mulig. Vennligst sjekk reagenskorken.	Sjekk at kyvetten har reagenskorken korrekt på og at den indre rosa delen ikke er presset ned.
Analysering ikke mulig. Lot utgått på dato.	Kast kit utgått på dato. Bruk et nytt.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for lav.	Kyvetten varmes opp til romtemperatur (18...25ºC). Test den samme kyvetten igjen.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for høy.	Kyvetten kjøles ned til romtemperatur (18...25ºC). Test den samme kyvetten igjen.
Testen er avbrutt. Blank for høy.	Test den samme kyvetten igjen. Blankprosessen er ikke fullført eller prøven kan inneholde interfererende substanser. I siste tilfelle kan ikke testen fullføres.
Testen er avbrutt. Ustabil blank.	
Testen er avbrutt. Feil reagenstilsetning.	Bruk en ny test. Problem i forbindelse med reagenstilsetningen. Sørg for at reagenskorken er skikkelig lukket.
Testen er avbrutt. Instrumentfeil.	Bruk en ny test. Hvis feilmeldingen gjentas ofte, kontakt din lokale forhandler eller kontakt kundeservice.
Feilkode xx. Vennligst start instrumentet på nytt.	Start instrumentet på nytt. Hvis feilmeldingen gjentas, kontakt din lokale forhandler eller kontakt kundeservice.
Feilkode xx. Vennligst kontakt kundeservice.	Kontakt din lokale distributør eller ring kundeservice og oppgi feilmeldingskoden.

Uventede negative eller positive resultater

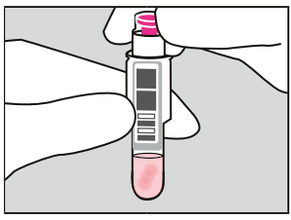
Mulige årsaker til uventede negative eller positive resultater er oppført i tabellen nedenfor.

Mulig årsak	Tiltak
Prøver som ikke er tatt i samsvar med instruksjonene, kan inneholde få eller ingen streptokokk A-bakterier og dermed gi et feilaktig negativt resultat.	Ta en ny prøve. Pass på at prøven er hentet fra mandlene og/eller bak i svelget.
Hvis prøvetakingspinnen kommer i kontakt med kinn, tannkjøtt eller tungen, kan forstyrrende stoffer bli inkludert i prøven og gi et feilaktig resultat.	Ta en ny prøve. Pass på at prøven er hentet fra mandlene og/eller bak i svelget.
Bruk av andre prøvetakingspinner enn de som er beregnet på QuikRead Strep A-pakken, kan føre til et feilaktig resultat.	Ta ny prøve med en HydraFlock prøvetakingspinne som følger med QuikRead go Strep A-kitet.
Bruk av andre ekstraksjonsrør enn de som er beregnet på QuikRead Strep A-pakken, kan føre til et feilaktig negativt resultat.	Test på nytt. Kontroller at du bruker et av ekstraksjonsrørene som følger med i pakken.
Blanding av reagenser fra forskjellige lotnummer kan føre til feil resultat.	Test på nytt. Kontroller at alle reagenser stammer fra den samme reagenspakken.
Lagring av reagenser ved for høy eller for lav temperatur kan føre til et feilaktig resultat.	Test på nytt. Kontroller at reagensene er lagret i samsvar med instruksjonene.
Smuss på den optiske overflate på kyvettene kan føre til et feilaktig positivt resultat.	Test på nytt. Ikke berør den klare, flate delen nederst på kyvetten.
Hvis prøven blir værende for lenge på prøvetakingspinnen eller i løsningen, kan dette føre til et feilaktig resultat.	Test på nytt. Overhold tidsbegrensningene som er angitt i instruksjonene.

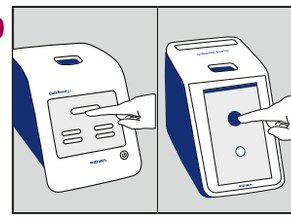
QuikRead go er et registrert varemerke for Aidian Oy.

Analyse av prøven • Analyse af prøven

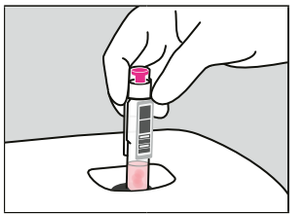
9



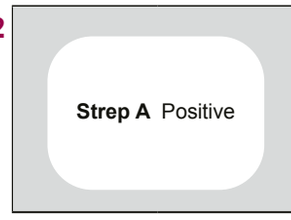
10



11



12



Viitteet • Referenser • Referanse • Referencer

1. Del Mar CB, Glasziou PP, Spinks AB. Antibiotics for sore throat (Cochrane review). In: The Cochrane library, Issue2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons Ltd.
2. Bisno AL, Peter GS, Kaplan EL. Diagnosis of Strep throat in adults: Are Criteria Really Good Enough? Clin Infect Dis 2002; 35:126-9.
3. Ebel MH, Smith MA, Barry HC, Ives K, Carey M. The rational clinical examination. Does This Patient Have Strep A Throat? JAMA 2000; 284:2912-18.
4. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM Jr, Kaplan EL, Schwartz RH. Practise Guidelines for the Diagnosis and Management og Group A Streptococcal Pharyngitis. CID 2002; 35:113-25.
5. Cunningham MW. Pathogenesis of group A Streptococcal Infections. Clin microbial Rev 2000; 13(3):470-511.
6. Snellman LW, Stang HJ, Stang JM, Johnson DR, Kaplan EL. Duration of Positive Throat Cultures for Group A Streptococci After initiation of Antibiotic Therapy. Pediatrics, 1993; 91:1166-70.
7. Data on file, Aidian Oy.

Symbolforklaringer • Symbolforklaring

	Norsk	Dansk
IVD	Medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk	Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
	Utstyr til pasientnær testing	Udstyr til patientnær testning
REF	Bestillingsnummer	Bestillingsnummer
LOT	Lotnummer	Batchkode
	Brukes innen	Udløbsdato
12 M	Holdbarhet etter åpning 12 måneder	Holdbarhed efter åbning er 12 måneder
	Skal ikke gjenbrukes	Må ikke genbruges
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
	Temperaturbegrensning	Temperaturbegrænsning
	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen
	Produsent	Producent
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid	Steriliseret med ethylenoxid
	Enkelt sterilt barrieresystem	Enkelt sterilt barrieresystem
MD	Medisinsk enhet	Medicinsk udstyr
EC REP	Autorisert representant i EU	Repræsentant i EU
	Importør	Importer
	Distributør	Distributor
	Tilstrekkelig for	Tilstrækkeligt til
REAG CPS	Strep A-reagenskorker	Strep A-reagenslåg
BUF	Buffer	Buffer
REAG EXTR 1	Ekstraksjonsreagens 1	Ekstraktionsreagens 1
REAG EXTR 2	Ekstraksjonsreagens 2	Ekstraktionsreagens 2
TUBE EXTR	Ekstraksjonsrør	Ekstraktionsrør
CONTROL +	Positiv kontroll	Positiv kontrol
CONTROL –	Negativ kontroll	Negativ kontrol
SWAB	Prøvetakingspinner	Podepinde
	Det brukte produktet skal kasseres på behørig måte som potensielt biologisk farlig materiale og avfall	Bortskaf det brugte produkt korrekt som potentielt biologisk farligt materiale og affald
ORIG RAB	Opprinnelse: Kanin	Oprindelse: Kanin
Ag	Antigen	Antigen
CONT NaN_3	Inneholder natriumazid	Indeholder natriumazid
CONT $NaNO_2$ < 25%	Inneholder natriumnitritt < 25 %	Indeholder natriumnitrit < 25 %
CE	Dette produktet oppfyller kravene fra EU-parlamentet og Rådet for medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk	Dette produkt opfylder kravene fra Europa-Parlamentet og Rådet om medicinsk udstyr til *in vitro*diagnostik
CH REP	Autorisert representant i Sveits	Autoriseret repræsentant i Schweiz

AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

CE

QuikRead go Strep A

Dansk

Varenummer 135883

Til brug med QuikRead go Instrument og QuikRead go Plus Instrument. Herefter refereret til som QuikRead go-instrumentet.

1 Tiltænkt brug

QuikRead go Strep A er en kvalitativ test til påvisning af *Streptococcus pyogenes* (Strep A) i halspodninger, når der er mistanke om gruppe A-associeret faryngitis eller tonsillitis. Testen udføres med det instrument, der hører til QuikRead go-systemet. Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

2 Oversigt over og forklaring på testen

Ondt i halsen er som regel en inflammatorisk reaktion på en virus- eller bakteriel infektion og er en almen årsag til lægebesøg[1,2,3,4]. Den mest sandsynlige bakterielle årsag er *Streptococcus pyogenes*, som forårsager halsbetændelse og primært rammer skolesøgende børn og unge voksne[2,3,5]. Halsbetændelse på grund af Strep A varer som regel mindre end 10 dage. Patienter smitter i den periode, hvor de har symptomer og i cirka en uge derefter[1,3]. Antibiotikabehandling reducerer varigheden af symptomer[1,6].
Symptomerne på ondt i halsen forårsaget af gruppe A streptokokinfektion er ikke væsentlig anderledes, end hvis det skyldes andre årsager[2,4]. Derfor kan symptomerne alene ikke anvendes til at stille en nøjagtig diagnose på Strep A halsbetændelse, og kliniske og epidemiologiske data skal understøttes af laboratorietest[2,3,4].

3 Funktionsprincip

QuikRead go Strep A er en immunoturbidimetrisk test baseret på mikropartikler coatede med kanin anti Strep A antistoffer. Strep A antigener som er til stede i prøven reagerer med mikropartiklerne, og de resulterende ændringer i opløsningens turbiditet måles ved hjælp af QuikRead go-instrumentet.
Halsprøven opsamles med en HydraFlock® steril opsamlings enhed (senere benævnt som HydraFlock flocked podepind) og behandles i et separat ekstraktionsrør. Under ekstraktionen nedbrydes bakterierne i prøven, og det testede antigen frigives i podepinden. Når ekstraktionen er afsluttet, placeres podepinden i en prefyldt cuvette, og antigenet frigives i opløsningen ved, at pode-pinden røres kraftigt rundt i opløsningen. Farveændringer, som er i overensstemmelse med instruktionerne, viser vellykket ekstrahering og neutralisering. Testkalibreringsdata findes i cuvettens stregkodemærkat, og aflæses automatisk af QuikRead go-instrumentet, før testen påbegyndes.

4 Reagenser

Kit indhold

Komponentnavn og oprindelse	**Symbol**	**QuikRead go Strep A Varenr. 135883 50 stk.**
Strep A reagenslåg ORIG RAB	REAG CPS	2 x 25
Buffer i prefyldte cuvetter	BUF	2 x 25 x 0,8 ml
Ekstraktionsreagens 1	REAG EXTR 1	1 x 6 ml
Ekstraktionsreagens 2	REAG EXTR 2	1 x 6 ml
Ekstraktionsrør	TUBE EXTR	50
Positiv kontrol	CONTROL +	1 x 1 ml
Negativ kontrol	CONTROL –	1 x 1 ml
HydraFlock steril flocked opsamlings enhed (Puritan Medical Products Company, REF 25-3406-H)	SWAB	50
Bruksvejledning		

Reagenserne indeholder natriumazid.
Ekstraktionsreagens 1 indeholder eddikesyre, og Ekstraktionsreagens 2 indeholder natriumnitrit. Se afsnit 5 “Sikkerhedsforskrifter”.

Opbevaring

Reagens	**Opbevaringstemperatur 2...8°C**	**Opbevaringstemperatur 18...25°C**
Reagenslåg, ekstraksreagens og kontroller i uåbnede aluminiumsrør/flasker	Indtil udløbsdato på reagenslåg/aluminiumsrør eller flasker	Indtil udløbsdato på reagenslåg/aluminiumsrør eller flasker
Reagenslåg, ekstraktionsreagens og kontroller efter første åbning	12 måneder	12 måneder
Prefyldte cuvetter i en uåbnet foliepakning	Indtil udløbsdatoen af de prefyldte cuvetter	Indtil udløbsdatoen af de prefyldte cuvetter
Prefyldte cuvetter efter første åbning af foliepakningen:	6 måneder	3 måneder
Åbnet, prefyldt cuvette	2 timer	2 timer

På cuvetteholderen noteres datoen, hvornår foliepakningen åbnes.

Forberedelse af reagens og opbevaringsforhold

Alle reagenser er klar til brug. Opbevar Strep A-reagenslågene tørt. Luk straks aluminiumrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslåg ud.

Forringet reagenskvalitet

Brug ikke en kuvette med synlige urenheder i bufferen.

5 Sikkerhedsforskrifter

Sundheds- og sikkerhedsinformation

- Kun til *in vitro* diagnostisk brug.
- Undlad at ryge, spise eller drikke i lokaler, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser. Brug egnet beskyttelsesbeklædning og engangshandsker ved håndtering af prøver fra patienter og kitreagenser. Vask hænderne grundigt, når du er færdig med at udføre testen.
- Undgå kontakt med hud og øjne. Ved kontakt med hud, vask straks med rigelig mængder vand og sæbe.
- Må ikke inhaleres.
- Alle patientprøver og -kontroller skal håndteres som potentielt smittefarligt materiale.
- Lyofiliseret reagens inde i reagens proppen indeholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger (H412). Undgå udledning til miljøet (P273). Indholdet bortskaffes i henhold til nationale og lokale bestemmelser (P501). Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre (EUH032). Indeholder syntetiske polymermikropartikler. Undlad at frigive

hætte-reagensen uden for kuvetten. Mikropartiklerne forbliver inde i den lukkede kuvette, når den anvendes i henhold til instruktionerne.

- Rekonstituerede og flydende reagenser indeholder < 0,1 % natriumazid, hvilket ikke betragtes som en skadelig koncentration. Azider kan reagere med metallet i f.eks. stålvaske og danne eksplosive forbindelser. Ophobning af azider kan undgås ved at skylle med store mængder vand ved bortskaffelse af reagenser.
- Ekstraktionsreagens 1 indeholder < 10 % eddikesyre. Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres (EUH210).
- Ekstraktionsreagens 2 indeholder < 25 % natriumnitrit (Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2). Farlig ved indtagelse (H302). Forårsager alvorlig øjenirritation (H319). Vask hænderne grundigt efter brug (P264). Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt (P270). Bær øjenbeskyttelse/beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj (P280). Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp (P337+P313). Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser (P501).

Advarsel

- Bortskaffelse, se kapittel 14.

Analytiske forhold

- Bland ikke reagenser fra forskellige lot numre.
- Brug kun HydraFlock flocked podepinde og QuikRead go Strep A-ekstraktionsrør beregnet til et QuikRead go Strep A-reagens kit. Andre podepinde og ekstraktionsrør kan påvirke testresultatet.
- Når reagenskittet åbnes første gang skal det sikres, at foliepakningerne, som beskytter de prefyldte cuvetter, er intakte. Anvend ikke cuvetterne, hvis foliepakningen er beskadiget. Kontroller altid, at den beskyttende folieforsegling er intakt på cuvetten, før den tages i brug.
- Berør ikke overfladen på den nederste del af cuvetten (den optiske del). Kasser enhver cuvette med fingeraftryk.
- Beskyt QuikRead go Strep A reagenslågene mod fugt. Luk aluminiumsrøret straks og omhyggeligt, hver gang et reagenslåg er taget ud.

6 Opsamling og forberedelse af prøver

Prøvemateriale, opsamling og opbevaring

Prøvemateriale	Sekret opsamlet fra mandlerne og/eller svælget med en podepind, som medfølger kittet
Prøveopsamling	Prøven opsamles fra mandlerne og/eller svælgets bagvæg. Undgå at berøre andre dele af mundhulen.
Opbevaring af prøver	Podepinden kan opbevares i 48 timer ved 2...25°C før prøven analyseres.

7 Procedure

Materiale som er nødvendigt, men ikke indeholdt i kittet

Materiale	Varenummer	Yderligere info
QuikRead go Instrument med software 4.1 eller nyere	135867	QuikRead go-instrumenter er ækvivalente instrumenter
QuikRead go Plus Instrument med softwareversion 2.0.0 eller nyere	155375	

Testprocedure

Læs og følg brugervejledningen til QuikRead go-instrumentet og QuikRead go Strep A-testen, før du starter et assay. Åbn foliepakningen omkring kuvettestativet, og marker datoen for åbning på kuvettestativet.

Prøveopsamling og klargøring (Fig. 1–8)

1. En prefyldt cuvette skal have stuetemperatur (18...25ºC) før brug. Det tager 15 minutter for en afkølet (2...8ºC) prefyldt cuvette. Berør ikke overfladen på den nederste del af cuvetten (den optiske del). Fjern folieforseglingen fra cuvetten. Pas på, at væsken ikke skvulper op. Kondenseret buffer på folieforseglingen påvirker ikke resultatet. Testen skal udføres inden to (2) timer fra åbning af cuvetten.
2. Tag en steriliseret HydraFlock flocked podepind ud af pakningen. Bed patienten om at åbne munden, pres tungen ned med en træspatel, og begynd at tage prøven.
3. Husk at tage prøven fra mandlerne og/eller på begge sider af svælget. Prøven bliver repræsentativ ved at rulle prøvepinden under opsamlingen af prøven.
4. Placer podepinden i ekstraktionsrøret, som leveres sammen med kittet.
5. Tilsæt to (2) dråber farveløs Ekstraktionsreagens 1 i røret og derefter to (2) dråber Ekstraktionsreagens 2. Opløsningen bliver orangegul.
6. Roter podepinden rundt i opløsningen i 30 sekunder, og lad den derefter stå i opløsningen i mindst 90 sekunder, men ikke længere end 15 minutter.
7. Flyt podepinden fra ekstraktionsrøret over i kuvetten, og sørg for, at al prøvevæske overføres til kuvetten.
8. Rør kraftigt rundt. Opløsningen bliver rød. Denne farveændring angiver neutralisering af ekstraktionsopløsningen. Hvis opløsningen forbliver orange/gullig (hvilket er et tegn på surhed; se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler – natriumazid"), må der ikke fortsættes. Løft podepinden ud af væsken, og tryk den let mod kuvettens indervæg for at frigøre al væsken til måling. Pas på ikke at sprøjte opløsning på kuvettens ydre overflade. Kassér podepinden. Hæld eventuel resterende væske fra ekstraktionsrøret over i kuvetten.

Analyse af prøven (fig. 9–12)

Start testen ved at tænde for QuikRead go-instrumentet. Se brugervejledningen til instrumentet for at få de fulde instruktioner. Skærmen vil guide dig gennem testen.

9. Luk cuvetten omhyggeligt med et Strep A reagenslåg. Undgå at trykke den inderste pinkfarvede del af reagenslåget ned. Når prøven er tilsat bufferen, er opløsningen stabil i fire (4) timer.
10. Vælg ***Måling*** / ***Analyser prøven*** på skærmen på QuikRead go-instrumentet.
11. Anbring kuvetten i instrumentet. Stregkoden skal vende mod dig, som vist i figur 11. Skærmen viser, hvordan målingen forløber. Instrumentet måler først blindprøven og derefter Strep A-koncentrationen i 1–3 minutter.
12. Resultatet vises på skærmen, og kuvetten hæves automatisk, når målingen er færdig.

Analyse af kontrollen (fig. 5–12)

Start analyse af kontrollen ved at placere podepinden i ekstraktionsrøret. Tilsæt to (2) dråber kontrolvæske i bunden af ekstraktionsrøret. Fortsæt proceduren fra afsnit 5 i kapitlet ”Prøveopsamling og klargøring”.

Analyser kontrolprøverne på samme måde som de andre prøver, men vælg ***Kvalitetskontrol*** på skærmen i QuikRead go-instrumentet. Resultatet gemmes i en separat resultatfil til kvalitetskontrolresultater.

8 Kvalitetskontrol

Regelmæssig brug af QuikRead go Strep A kontrollerne, der leveres med kittet, anbefales.

Kommercielle kontroller: Håndter og brug kontroller i henhold til brugsvejledningen. Bemærk, at såfremt der anvendes flydende kontroller, påvirker de forskellige absorberingskapaciteter mængden af bakterier, som overføres til podepinden. Dette kan påvirke resultatet, særligt i prøver, som er tæt på cut-off værdien. Den varierende absorberingsevne påvirker ikke patientprøver, som ikke er flydende. Podepinde, som er forbehandlet med kontroller, kan give unøjagtige resultater på grund af den benyttede podepinds egenskaber.

9 Fortolkning af resultater

Strep A resultat	Fortolkning af resultater
Strep A positiv	Strep A antigenkoncentrationen i prøven svarer til en bakteriekoncentration på mindst $7x10^4$ CFU/podepind.
Strep A negativ	Prøven indeholder ingen målbar koncentration af Strep A antigen.

Ved tolkning af Strep A testresultaterne skal patientens kliniske symptomer og sygdomshistorie altid tages i betragtning.

10 Procedurens begrænsninger

For at opnå pålidelige testresultater skal prøverne opsamles korrekt, og testprocedurerne skal følges omhyggeligt som angivet i vejledningen.
Testen skelner ikke mellem akut inficerede individer og asymptomatiske bærere. Lave bakteriekoncentrationer i prøven kan vise et negativt resultat.

11 Forventede værdier

Et rimeligt estimat for forekomst af Strep A infektion hos en voksen population med akut faryngitis er 5–10 %, og hos en pædiatrisk population med akut faryngitis 20–25 %[3]. Hos en rask population bør *Streptococcus pyogenes* ikke være til stede. Der er imidlertid en mulighed for, at visse personer er asymptomatiske bærere af denne bakterie[5].

12 Funktionskarakteristik

Det er blevet påvist, at QuikRead go Strep A-testens præstationskarakteristika svarer til både QuikRead go Instrument og QuikRead go Plus Instrument.

Sensitivitet og specificitet

QuikRead go Strep A's kliniske resultater er udført i et multicenterforsøg med prøver fra 279 patienter. Strep A-halsprøven blev opsamlet med tilhørende QuikRead go Strep A-kit podepind på seks forskellige lægeklinikker. Samtlige patienter udviste symptomer på faryngitis.
En halspodning til sammenligning blev taget med en anden podepind og brugt til at inokulere Streptocult-dyrkningsmediet. Efter inokulationen blev en bacitracin disc påsat Streptocult-mediet som beskrevet i brugsvejledningen. Streptocult sliden blev derefter sendt til videre dyrkning og identifikation af bakterier på et mikrobiologisk laboratorium. Det blev bekræftet, at der voksede β-hæmolytiske streptokok-kolonier på sliden ved hjælp af kommercielt tilgængelige typebestemmelsesreagenser. Vækstdensiteten og tilstedeværelsen af andre β-hæmolytiske streptokokker end gruppe A blev ligeledes registreret. QuikRead go Strep A testen blev udført med podepinden i henhold til brugsvejledningen i kittet.

Testen detekterer bakterier i mængder svarende til $7x10^4$ CFU/podepind. Derfor blev Streptocult dyrkninger indeholdende mindre end 10 gruppe A streptococcus kolonier udelukket, når følsomheden og specificiteten af testen blev beregnet. Streptocult dyrkninger med 10 og flere gruppe A streptococcus kolonier på sliden blev vurderet positive.

Tabel 1.	**Dyrknings positive**	**Dyrknings negative**
QuikRead go Strep A positiv	74	5
QuikRead go Strep A negativ	15	177
Følsomhed Specificitet Overensstemmelse PPV NPV	83 % (73,7-90,2 %)* 97 % (93,7-99,1 %)* 93 % 94 % 92 %	
* 95 % konfidensinterval		

Ved rapportering af følsomheden for QuikRead go Strep A testen, på baggrund af densiteten af gruppe A-streptokok-kolonier på slidesene, blev følgende resultater opnået:

Tabel 2.	**Sensitivitet / Antal af CFU**			
Sensitivitet jævnfør antallet af kolonier	< 10	≥ 10	≥ 51	≥ 100
	12,5 %	83,1 %	91,0 %	95,5 %

Reproducerbarhed

Reproducerbarheden blev testet via analyse af tre prøver med forskellige strep A-koncentrationer dagligt over en periode på fem dage. Én af prøverne indeholdt ikke strep A-antistof (negativ), én indeholdt små mængder strep A-antistof (svag positiv), og én indeholdt store mængder strep A-antistof (stærk positiv).

Tabel 3.	**Reproducerbarhed for QuikRead go Strep A**									
	Dag 1		Dag 2		Dag 3		Dag 4		Dag 5	
	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2	Test 1	Test 2
Negativ	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Svag positiv	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.
Stærk positiv	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.	pos.

Resultaterne viser høj reproducerbarhed.

Interferens

Krydsreaktivitet

Testet organisme	**Bakteriestamme**	**Krydsreaktivitet**
Streptococcus B *Streptococcus C* *Streptococcus F* *Streptococcus G* *Staphylococcus aureus (Cowan)* *Candida albicans* *Neisseria sicca* *Pseudomonas aeruginosa* *Haemophilus influenzae type B* *Streptococcus pneumonia* *Moraxella catarrhalis*	ATCC 12386 ATCC 12388 ATCC 12392 ATCC 12394 ATCC 12598 ATCC 14053 ATCC 29259 ATCC 27853 ATCC 9795 ATCC 6303 ATCC 25238	På basis af testresultaterne kan det estimeres, at de pågældende organismer, sandsynligvis påvist i mundhulen, ikke forårsager krydsreaktivitet i QuikRead go Strep A testen.

Antigenoverskud

Der er ikke påvist antigenoverskud under analyse af prøver med et usædvanligt højt niveau af *Streptococcus pyogenes* (10^9 CFU/ml).

Måleområde

Testen påviser bakterier i mængder, som svarer til $7x10^4$ CFU/podepind.

13 Sporbarhed

QuikRead go Strep A er testet mod referencemateriale produceret fra stammer af Streptococcus pyogenes ATCC 19615.

14 Bortskaffelse

- Bortskaf indholdet i henhold til national og lokal lovgivning.
- Alle patientprøver, prøveudtagningsanordninger, kontroller, brugte rør, hætter og kuvetter skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst materiale. Kassér ubrugte reagenslåg som farligt affald indeholdende syntetiske polymermikropartikler. Undgå udledning til miljøet. For yderligere information henvises til komponent-specifikke sikkerhedsdatablade (SDS).
- Materialer af komponenterne i QuikRead go kits:
  Papir: Brugsvejledning
  Karton: Kit æske inklusive dens indre dele
  Plastic: Kuvetter, reagenslåg, foliebeklædnings omkring kuvettestativ, kuvettestativ, stempler og kapillarrør, opbevaringsrør til stempel og kapillarrør, podepinde
  Glas: Kapillærrør
  Metal: Rør til reagenslåg, kuvettelåg, låg til rør til stempler og kapillærrør
  Må ikke genbruges: Låg til rør til reagenslåg (adskillige)
- Når de anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, god arbejdshygiejne og brugsvejledningen, må de medleverede reagenser ikke udgøre en sundhedsfare.

15 Fejlfinding

Fejlmeddelelser

Fejlmeddelelser, der vises af QuikRead go-instrumentet, er anført nedenfor. For mere detaljerede oplysninger om fejlmeddelelser henvises der til instrumentets brugervejledning.

Fejlmeddelelser	Korrigerende handling
Cuvette placeret forkert. Fjern cuvetten.	Fjern cuvetten og genplacer den i rette position.
Måling forhindret. Check reagenslåget.	Check at cuvetten har reagenslåg på og at den inderste pink del af låget ikke er trykket ned.
Måling forhindret. Kittet er udløbet.	Kasser udløbet kit. Nyt kit tages i brug.
Måling forhindret. Cuvettetemperatur for lav.	Lad cuvetten nå stuetemperatur (18...25ºC). Test den samme cuvette igen.
Måling forhindret. Cuvettetemperatur for høj.	Lad cuvetten afkøle til stuetemperatur (18...25ºC). Test den samme cuvette igen.
Testen afvist. Blank for høj.	Test den samme cuvette igen. Blank proceduren har ikke været fuldstændig eller prøven kan indeholde interferende stoffer. I tilfælde af det sidste, kan testen ikke fuldføres.
Testen afvist. Ustabil blank.	
Testen afvist. Fejl ved tilsætning af reagens.	Udfør en ny test. Der har været problemer under tilsætning af reagens. Sørg for at låget er tætsluttende.
Testen afvist. Instrumentfejl.	Udfør en ny test. Hvis meddelelsen kommer ofte, kontakt Aidian Denmark ApS.
Fejlkode xx. Genstart instrumentet.	Genstart instrumentet. Hvis fejlmeddelelsen vises igen, kontakt Aidian Denmark ApS, og oplys fejlkoden.
Fejlkode xx. Kontakt Aidian Denmark ApS.	Kontakt Aidian Denmark ApS, og oplys fejlkoden.

Uventede negative eller positive resultater

Mulige årsager til uventede resultater er anført i følgende tabel.

Mulig årsag	Korrigerende handling
Prøver, som ikke er opsamlet i henhold til instruktionerne, indeholder måske kun lidt eller ingen Strep A bakterier og giver således et ukorrekt, negativt resultat.	Tag en ny prøve. Sørg for, at prøven tages fra mandlerne og/eller bag i svælget.
Hvis podepinden berører kinder, tandkød eller tunge, kan der komme forstyrrende materialer i prøven, hvilket giver et ukorrekt resultat.	Tag en ny prøve. Sørg for, at prøven tages fra mandlerne og/eller bag i svælget.
Brug af andre podepinde end dem, som er beregnet til QuikRead go Strep A kittet, kan give et ukorrekt resultat.	Tag en ny prøve ved hjælp af en HydraFlock flocked podepind beregnet til QuikRead go Strep A kittet.
Brug af andre ekstraktionsrør end dem, som er beregnet til QuikRead go Strep A kittet, kan give et ukorrekt negativt resultat.	Test igen. Sørg for at bruge et ekstraktionsrør, som er beregnet til kittet.
Blandings reagenser, der kommer fra forskellige lot. numre kan forårsage et forkert resultat.	Test igen. Sørg for, at alle reagenser stammer fra den samme reagenspakke.
Opbevaring af reagenser ved en uegnet temperatur kan give et ukorrekt resultat.	Test igen. Sørg for, at reagenserne har været opbevaret i henhold til vejledningen.
Snavs på cuvettens optiske overflade kan give et ukorrekt positivt resultat.	Test igen. Berør ikke overfladen på den nederste del af cuvetten.
Hvis prøven bliver for længe på podepinden eller i opløsningen, kan det give et ukorrekt resultat.	Test igen. Overhold de tidsgrænser, der er angivet i vejledningen.

QuikRead go er et registreret varemærke tilhørende Aidian Oy.