

Strep A Hurtig Test Dipstick
(Halsprøve)

Pakke Brugsanvisning

REF ISTB-501

Dansk

En hurtig test til kvalitativ detektion af Strep A antigener i halsprøver.

Kun til professionel in vitro-diagnostisk brug.

Anvendelsesformål

Strep A Hurtig Test Dipstick er en hurtig kromatografisk immunoassay til kvalitativ detektion af Strep A-antigener fra en halspodning til at diagnosticere en gruppe A Streptokokhalsinfektion.

OVERSIGT

Streptococcus pyogenes er ikke-bevægelige grampositive bakterier, der indeholder Lancefield-gruppe A-antigener, hvilket kan forårsage alvorlige infektioner såsom faryngitis, luftvejsinfektion, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis og gigt.¹ Behandles disse infektioner ikke kan føre til alvorlige komplikationer, herunder reumatisk feber og peritonissilar abscess.² Traditionelle identifikationsprocedurer for gruppe A Streptococci-infektion involverer isolering og identifikation af levedygtige organismer ved hjælp af teknikker, der kræver 24 til 48 timer eller mere.^{3,4} Strep A Hurtig Test Dipstick er en hurtig test til kvalitativ påvisning og tilstedeværelsen af Strep A-antigener i halspodningsprøver, hvilket giver resultater inden for 5 minutter. Testen anvender antistoffer, der er specifikke for hele celle Lancefield Group A Streptococcus til selektiv påvisning af Strep A-antigener i en halspodningsprøve.

PRINCIP

Strep A Hurtig Test Dipstick er et kvalitativt immunoanalyse til påvisning af Strep A-kulhydratantigen i en halsprøve. I denne test coates antistof, der er specifikt for Strep A-kulhydratantigen, på testlinjens område af testen. Under test reagerer den ekstraherede halspodningsprøve med et antistof mod Strep A, der er coater med partikler. Blandingen migrerer op gennem membranen for at reagere med antistoffet mod Strep A på membranen og frembringer en farvelinje i testlinjeområdet. Tilstedeværelsen af denne farvelinje i testlinjeområdet indikerer et positivt resultat, mens dets fravær indikerer et negativt resultat. For at fungere som en procedurekontrol vil en blå linje altid vises i kontrollinjeområdet, hvilket indikerer, at der er tilføjet korrekt volumen af prøven, og at membran fugtspredning er forekommet.

Reagens

Denne test indeholder Strep A-antistofbelagte partikler og Strep A-antistoffer coater på membranen.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Kun til professionelt brug i vitro diagnostik. Brug ikke efter udløbsdato.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges i nærheden hvor prøve og test sættet bliver håndteret. Hænder alle prøve som smitsomme stoffer. Observer forholdsregler mod mikrobiologiske farer gennem procedurer der sikre de almindelige procedurer til bortskaffelse af prøver.
- Brug beskyttende tøj som laboratorie kittel, engangs handsker og øjenbeskyttelse når prøven bliver analyseret.
- Brugte prøver bør kasseres i henhold til de lokale regler.
- Fugtigheds og temperaturen kan have negativ indflydelse.
- Brug ikke testen, hvis posen er beskadiget.
- Reagent B indeholder en sur opløsning. Hvis opløsningen kommer i kontakt med hud eller øjne, skyl med stor mængde vand.
- Den positive og negative kontrol indeholder natriumazid (Proclin300) som konserveringsmiddel.
- Ombyt ikke reagensflaskelåg.
- Ombyt ikke ekstern kontrolvæske reagensflaskelåg.

Opbevaring og stabilitet

Opbevares som pakket i den forseglede pose ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 ° C). Testen er stabil til udløbsdatoen, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug. **FRYS IKKE**. Brug ikke længere end udløbsdatoen.

PROVETAGNING OG FORBEREDELSE

- Opsaml halspodningen med den sterile pødepind der følger med testen. Pødepinde indeholdende Stuart eller Amies medium kan også bruges med dette produkt. Pod den bagerste del af svelget, mandler og andre betændte områder. Undgå at røre tungen, kinderne og tænderne med pinde.⁵
- Testen bør laves lige efter prøven er indsamlet. Halspodninger kan opbevares i et rent, tørt plastik rør i op til 8 timer ved stuetemperatur eller 72 timer ved 2-8°C.
- Hvis en kultur er ønsket, roter stille pødepinden på en Gruppe A-selektiv (GAS) blodagarplade før brugen med Strep A Hurtig Test Dipstick.

Materialer

Materialer der medfølger	
• Test Dipstick	• Reagensrør
• Arbejdsstation	• Brugsanvisning
• Ekstraktions reagens 1 (2M NaNO ₂)	• Sterile pødepinde
Opbevares utilgængeligt for børn. Anvend egnet beskyttelsesbeklædning, beskyttelseshandsker, øjen- og ansigtsbeskyttelse. 1 TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTLINJEN eller en læge 1 TILFÆLDE AF ØJENKONTAKT: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser. I tilfælde af fortsat øjenirritation, kontakt læge.	
• Ekstraktions reagens 2 (0.027M Citronsyre)	
• Positiv kontrol (Ikke-levedygtig Strep A; 0.01% Proclin300)	
• Negativ kontrol (Ikke-levedygtig Strep C; 0.01% Proclin300)	

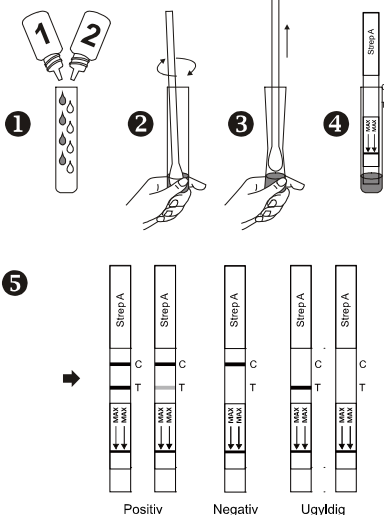
Materialer påkrævet men medfølger ikke

- Timer ur

BRUGSANVISNING

Lad testen, reagenserne, halspødepinden og/eller kontrollerne nå stuetemperatur (15-30°C) inden testen udføres.

- Fjern test Dipstick fra den forseglede solvpapirpose og brug den hurtigst muligt. Bedste resultat opnås hvis testen udføres lige efter åbning af posen.
- Hold flasken med ekstraktionsreagens 1 lodret og tilføj 4 dråber (ca 240µL) til et ekstraktionsrør. Ekstraktionsreagens 1 er rød i farve. Hold ekstraktionsreagens 2 flasken lodret og tilføj 4 dråber (ca 160µL) til ekstraktionsrøret. Reagens 2 er farveløs. Miks opløsningen ved stille at røre rundt i ekstraktionsrøret. Tilsætning af Reagens 2 til Reagens 1 får farven til at blive gul. Se illustration 1.
- Med det samme tilføjes pødepinden til ekstraktionsrøret. Rør pødepinden kraftigt rundt 15 gange, og lad den stå i 1 minut. Se illustration 2.
- Tryk pødepinden mod indersiden af ekstraktionsrøret og pres bunden af røret imens du fjerner pødepinden så det meste af væsken bliver i røret. Smid pødepinden ud. Se illustration 3.
- Med pilene pegende nedad, placeres Dipstick i røret med opløsning og timeren startes. Hvis proceduren følges korrekt, bør væsken være ved eller lige under maximum linjen (MAX) af Dipstick. Se illustration 4.
- Vent på at(de) farvede linje(r) fremkommer. Afles resultatet efter 5 minutter. Afles ikke resultatet efter 10 minutter. Se illustration 5.



AFLÆSNING AF RESULTAT

(Brug illustration over)

POSITIV:* **To linjer vises.** En blå linje bør være i kontrolområdet (C) og en anden tydelig farvet linje bør være i testområdet (T). Et positivt resultat indikerer at Strep A blev påvist i prøven.

***NOTE:** Intensiteten i testområdet (T) vil variere alt efter koncentrationen af Strep A i prøven. Derfor bør enhver farve i testområdet (T) blive taget som en positiv test.

NEGATIV: **En blå linje vises i kontrolområdet (C).** Ingen linje vises i test området (T). Et negativt resultat indikerer at Strep A antigen ikke var tilstede i prøven, eller er under det målbare niveau for testen. Patientens prøve bør kultureres for at bekræfte manglen på Strep A infektionen. Hvis kliniske symptomer ikke er vedvarende ved resultat, bør endnu en prøve laves fra kulturen.

UGYLDIG: **Kontrol linje vises ikke.** Mangel på prøvevolumen eller inkorrekt procedure er de mest almindelige grunde til at kontrolljensen fejler. Gennemgå proceduren og prøv testen igen med en ny prøve. Hvis problemet fortsætter, stop med at bruge test sættet med det samme og kontakt din lokale distributor.

KVALITETSKONTROL

Intern Kvalitetskontrol

Interne procedurekontroller er inkluderet i testen. En blå linje i kontrolområdet (C) er en kontrol. Det bekræfter at der var nok prøve, membranen fugtspredning og korrekt procedure.

Ekstern Kvalitetskontrol

Det er anbefalet at en positiv eller negativ ekstern kontrol køres hver 25. test, som er almindeligt blandt interne laboratorie procedurer. Eksterne positive og negative kontroller følger med i sættet. Alternativt, andre Gruppe A og ikke-Gruppe A streptokok kan bruges som ekstern kontrol. Nogle kommercielle kontroller kan indeholde forstyrrende konserveringsmidler; derfor anbefales andre kommercielle kontroller ikke.

Procedure til Ekstern Kvalitetskontrol

- Tilføj 4 dråber af reagens 1 og 4 dråber af reagens 2 til et rør. Vend forsigtigt bunden af røret for at mikse væsken.
- Tilføj 1 fuld dråbe positiv eller negativ kontrolopløsning til røret, hold flasken opad.
- Placer en ren vatpind i ekstraktionsrøret og bevæg den i opløsningen ved at rotere den mindst 15 gange. Lad den ligge i ekstraktionsrøret i 1 minut. Pres væsken ud af vatpinden ved rulle den mod indersiden af røret og klem bunden af ekstraktionsrøret så vatpinden glider om. Smid vatpinden ud.
- Fortsæt med trin 5 af brugsanvisningen.
Hvis kontrollen ikke giver det rigtige resultat, skal du ikke bruge testen. Gentag processen eller kontakt din distributor.

BEGRÆNSNINGER

- Strep A Hurtig Test Dipstick er kun til in vitro diagnostik. Testen bør bruges til at påvise Strep A antigener i halspodningsprøver. Hver kvantitativ værdi eller stigning i Strep A-antigenkoncentration kan bestemmes ved denne kvalitative test.
- Denne test vil kun indikere tilstedeværelsen af Strep A-antigen i prøver fra både levedygtige og ikke-levedygtige Gruppe A Streptokok bakterier.
- Et negativt resultat bør bekræftes af kulturen. Et negativt resultat kan forekomme hvis koncentrationen af Strep A antigenet i halsprøven er for lav i forhold til detektionsniveauet.
- For meget blod eller slim i halsprøven kan forstyrre testen og give falsk positiv resultat. Undgå at røre tungen, kinderne og tænderne samt blødende steder i munden under prøvetagningen.
- Som med alle diagnostiske test, skal resultaterne fortolkes sammen med andre kliniske informationer tilgængelige for lægen.

Ca 15% af alle halssygdomme hos børn fra 3 måneder til 5 år skyldes Gruppe A beta hemolytiske Streptokok.⁶ Børn i skolealderen og voksne, har en risiko for at få en infektion på omkring 40%.⁷ Denne sygdom er normalt om vinteren og tidligt om foråret i tempererede klimaer.³

YDELSESEGESKABER

Sensitivitet og Specifiktivitet

Ved at bruge tre medicinske centre til evaluering, blev 526 halsprøver indsamlet fra patienter med symptomer på halssygdomme. Hver prøve blev udstroget på en plade med åreblood, og herefter testet med Strep A Hurtig Test Dipstick. Pladerne blev yderligere isoleret, og inkuberet ved 37°C med 5-10% CO₂ og en Bacitracin disk i 18-24 timer. Den negative kultur plade blev inkuberet i yderligere 18-24 timer. Mulige GAS kolonier blev subkultureret og bekræftet med kommercielt tilgængelige latex agglutination grupperingssæt. Af de 526 prøver, blev 404 bekræftet negativ og 122 positiv af kulturen. Under dette studie, gav en Strep F prøve positivt resultat med testen. En af disse prøver blev genkultiveret, så testet igen og gav negativt resultat. Tre ekstra Step F stammer blev kultiveret og testet for krydsreaktion og gav også negativt resultat.

Metode	Kultur		Totalt Resultat
	Resultater	Positiv	Negativ
	Positiv	116	9
Strep A Hurtig Test Dipstick	Negativ	6	395
		122	404
Totalt Resultat		122	526

Relativ Sensitivitet: 95.1% (95%CI*: 89.6%-98.2%) *Sikkerhedsinterval

Relativ Specifiktivitet: 97.8% (95%CI*: 95.8%-99%)

Nojagtighed: 97.1% (95%CI*: 95.3%-98.4%)

Positiv Kultur Klassificering	Strep A Hurtig Test/Kultur	% Overensstemmelse
Sjælden	8/12	80.0%
1+	18/22	90.0%
2+	19/20	95.0%
3+	33/34	97.1%
4+	38/38	100.0%

Krydsreaktivitet reagenser

De følgende organismer blev testet ved 1.0 x 10⁷ organismer per test og alle blev fundet negative ved test med Strep A Hurtig Test Dipstick. Ingen mucoid-producerende stammer blev testet.

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

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6. Udgave, ASM Press, Washington D.C., 1995, s. 299-307.
- Webb, KH. Giver Kultur Bekræftelse Fra Sensitiv Hurtige Streptokok Test Mening? En Medicinsk Afgørelse Analyse. Pediatr (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnoser og Ledelse af Gruppe A Streptokok Pharyngitis. Klinisk Infektionssygdomme (1997), 25: 574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impakt af Høj Sensitivitet Antigen Test på Fysisk udkom. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
- Shea, Y.R., Provesamling og Transport, Klinisk Mikrobiologi Håndbog, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Gruppe A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis i børnehaven alderen mellem 3 måneder og 5 år. Klinisk Pediatr (Juni 1999), 38: 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Gruppe A streptokokhalsinfektion hos voksne mellem 50 og 65 år. Syddig medicinsk journal (Maj 1999), 491-492.

Liste over symboler

	Se brugsanvisningen		Test per kit		Autoriseret repræsentant
	Kun til in vitro-diagnostisk brug		Brug inden		Genanvend ikke
	Opbevares mellem 2-30 ° C		Lot nr.		Katalog #
	Brug ikke hvis pakken er beskadiget.		Fabrikant		Advarsel

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

DN:
Rev. Date: