

**Strep A Hurtig Test Kassette
(Halsprøve)**

Brugsanvisning Indlæg

REF ISTB-502	Dansk
--------------	-------

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

Kun til professionel in vitro-diagnostisk brug.

ANVENDELSESFØRMÅL

Strep A Hurtig Test Kassette 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 Kassette 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 coatet 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 dens kontrollinjeområdet indikerer et negativt resultat. For at fungere som en procedurekontrol vil en blå linje altid vises i kontrolinjeområdet, 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 coatet 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.
- Håndter 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 temperatur 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 reagensflaskelæg.
- Ombyt ikke ekstern kontrolvæske reagensflaskelæg.

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

- Indsaml halspindsprøver med sterile pinde der følger med i sættet. Transportpindene indeholder Stuart eller Amies medium der også kan bruges med dette produkt. Pinde med posterior pharynx, tonsiler og andre brandbare områder. Undgå at røre tungen, kinderne og tænderne med pinde.⁵
- Test bør laves lige efter prøven er indsamlet. Halsprøver bør opbevares i en ren, tør plastik tube i op til 8 timer ved stuetemperatur eller 72 timer ved 2-8°C.
- Hvis en kultur er ønsket, til stille prøvetippen på en Gruppe A-selektiv (GAS) blodagarplade før brug af vatpinden i Strep A Hurtig Test Kasette

Materialer der medfølger		
• Test Kassetter	• Reagensrør	• Sterile podepinde
• Arbejdsstation	• Dråbe tæller	• Brugsanvisning
• Ekstraktions reagens 1 (2M NaNO ₂)	Opbevares utilgængeligt for børn. Anvend egnet beskyttelsesbeklædning, beskyttelseshandsker, øjen- og ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTLINJEN eller en læge I 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)		

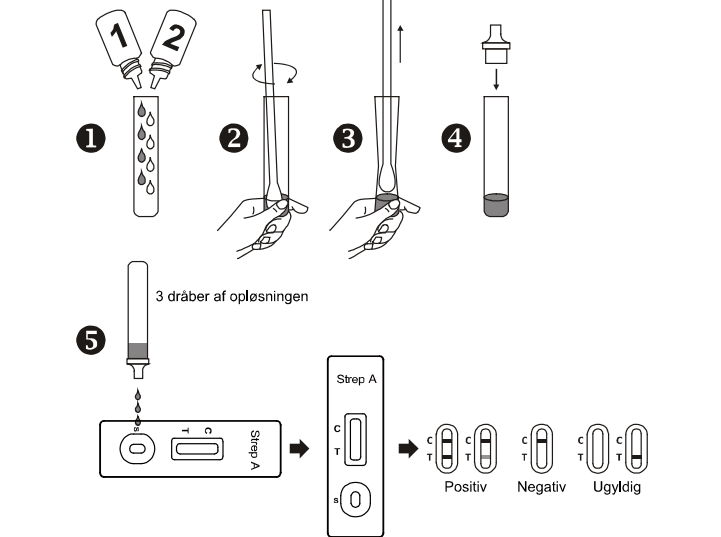
Materialer påkrævet men medfølger ikke

- Timer ur

BRUGSANVISNING

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

- Fjern test Kassetten fra den forseglede sølvpapirpose 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 podepinden til ekstraktionsrøret. Rør podepinden kraftigt rundt 15 gange, og lad den stå i 1 minut. Se illustration 2.
- Tryk podepinden mod indersiden af ekstraktionsrøret og pres bunden af røret imens du fjerner podepinden så det meste af væsken bliver i røret. Smid podepinden ud. Se illustration 3.
- Indsæt dråbetælleren i røret. Placer test kassetten på en ren og jævn overflade. **Tilføj tre dråber af opløsningen** (ca 100 µL) til prøven og start timeren. **Læs resultatet efter 5 minutter.** Af læs ikke testen efter 10 minutter. Se illustration 4 og 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 test testområdet (T). Et positivt resultat indikerer at Strep A blev påvist i prøven.

***NOTE:** Intensiviteten 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 testområdet (T). Et negativt resultat indikerer at Strep A antigen ikke var 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 for kulturen.

UGYLDIG: Kontrol linje vises ikke. Mangel på prøvemasse eller inkorrekt procedure er de mest almindelige grunde til at kontrollinjen 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 distributør.

KVALITETSKONTROL

Intern Kvalitetskontrol

Interne procedure kontroller er inkluderet i testen. En blå linje i kontrolområdet (C) er en kontrol. Det bekræfter at der var nok prøve, membran 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 miks væskerne.
- 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 distributør.

BEGRÆNSNINGER

- Strep A Hurtig Test Kassette 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 indikerer 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 detektions niveauet.
- For meget blod eller slim i halsprøven kan forstyre 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.

EXPECTED VALUES

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 klimater.⁸

YDELSESEGENSKABER

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 færeblood, 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 Strep F stammer blev kultiveret og testet for krydsreaktion og gav også negativt resultat.

Metode	Kultur			Totalt Resultat
	Resultater	Positiv	Negativ	
	Positiv	116	9	125
Strep A Hurtig Test Kasette	Negativ	6	395	401
Totalt Resultat		122	404	526

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

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

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

Krydsreaktivitet

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%

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 Kassette. 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 gonorrhoea
Staphylococcus aureus	Group G Streptococcus	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenza
Candida albicans	Staphylococcus epidermidis	Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis		

BIBLIOGRAPHY

- Murray, P.R., et al. Manual om Klinisk Mikrobiologi, 6. Udgave, ASM Press, Washington D.C., 1995, s. 299-307.
- Webb, KH. Giver Kultur Bekræftelse Fra Sensitive Hurtige Streptokok Test Mening? En Medicinsk Afgørelse Analyse. Pediatrrik (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnoser og Ledelse af Gruppe A Streptokokcal Pharyngitis. Klinisk Infektionssygdomme (1997), 25: 574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact af Høj Sensitivitet Antigen Test på Fysisk udkom. Journal om Klinisk Mikrobiologi (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 børnehaver alderen mellem 3 måneder og 5 år. Klinisk Pediatri (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. Sydlig 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