innovacon™

Strep A Snabb Test Sticka (Svalg Prov) Förpackningsinlaga

Svenska

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av Strep A antigen i svalgprov.
Enbart avsedd för professionell in vitro diagnostik.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

Strep A Snabb Test Sticka (Svalg Prov) är ett snabbt, kromatografiskt, immunologiskt test för detektion av Strep A antigen i svalgrov som hjälpmedel att diagnostisera Grupp A Streptokock infektion.

SAMMANFATTNING

Streptococcus pyogenes är en icke-rörlig gram-positiv streptokock, som innehåller Lancefield Grupp A antigen vilken kan orsaka allvarliga sjukdomar såsom faryngit, lunginflammation, impetigo, endokarditis, meningitis, puerperal sepsis, och arthritis.[1] Lämnade obehandlade kan dessa infektioner leda till komplikationer, inkluderande reumatisk feber och peritonsillär abscess.[2] Standardmetoder för diagnostik av Grupp A streptokockinfektioner kräver isolering och identifiering av levande organismer med teknik som kräver 24 till 48 timmar eller längre.[3,4]

Strep A Snabb Test Sticka (Svalg Prov) är ett snabbt test för kvalitativ detektion av Strep A antigen i svalgprov, som ger svar inom 5 minuter. Testet använder sig av antikroppar specifika för Lancefield Group A *Streptococcus* för att selektivt detektera Strep A antigen i svalgprov.

TESTPRINCIP

Strep A Snabb Test Sticka (Svalg Prov) är en kvalitativ immunoanalys baserad på lateralt flöde för detektion av Strep A-antigen i svalgrov. Antikroppar specifika för Strep A-antigen är bundna till testlinjeområdet på testmembranet. När teststickan doppas i provet, reagerar det extraherade svalgprovet först med partikelmärkta Strep A-antikroppar på stickan. Lösningen migrerar upp på membranet för att reagera med Strep A antikroppen på membranet och generera en röd linje vid testregionen. Närvaron av en röd linje indikerar ett positivt resultat, medan frånvaro indikerar ett negativt resultat. Som procedurkontroll skall en röd linje alltid framträda i kontrollområdet om testningen har blivit korrekt utförd. Om en röd kontrollinje inte framträder är resultatet inte giltigt.

REAGENS

Testremsan innehåller partikelmärkta Strep A-antikroppar och Strep A-antikroppar på membranet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enbart avsedd för professionell *in vitro* diagnostik. Använd ej efter utgångsdatum.
- Ät, drick eller rök inte inom området där prover och provtagningsutrusningen hanteras.
- Hantera alla prover som om de vore smittade. Observera vedertagen föreskrift för mikrobiologiskt farligt material genom proceduren och följ standardprocedur för avfallshantering av prover.
- Använd skyddsutrustning såsom laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon under testningen.l
- Luftfuktighet och temperatur kan ha ogynnsam påverkan på resultatet.
- Använd inte testen om testförpackningen är skadad.
- Reagens B innehåller en syralösning. Om lösningen kommer i kontakt med hud eller ögon, skölj med mycket vatten.
- Positiv- och negativ kontrollerna innehåller natriumazid (NaN_3) som konserveringsmedel.
- Förväxla inte reagensflaskornas korkar.
- Förväxla inte externa kontrollösningars korkar.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Förvaras i sin slutna förpackning i rumstemperatur eller kyld (2–30 °C). Teststickor och reagens är stabila fram till utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. **FÅR EJ FRYSAS.** Använd ej efter utgångsdatum.

PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSER

- Tag svalgprov med den medföljande provtagningspinnen. Provtagningspinnar för transport som innehåller modifierad Stuart's eller Amies medium kan användas tillsammans med denna produkt.Tag prov från bakre svalget, tonsillerna och andra inflammerade områden. Undvik att beröra tunga, kinder och tänder med provtagningspinnen.[5]
- Testet skall utföras omedelbart efter det att svalgprovet tagits. Svalgprov kan förvaras i rumstemperatur i upp till fyra timmar före testning.
- Om en bakterieodling önskas, stryk provtagningspinnen lätt mot en Grupp A selektiv (GAS) blodagarplatta före användandet av provtagningspinnen med Strep A Snabb Test Sticka (Svalg Prov).

MATERIAL

Tillhandahållet Material

• Teststickor • Sterila provtagningspinnar • Arbetsstation		• Förpackningsinlaga • Provrör (extraktionsrör)
• Strep A Reagens A (2M Natrium Nitrit)		R25 Giftigt vid förtäring S1/2 Förvaras i låst utrymme och oåtkomligt för barn S45 Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten S60 Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall
• Strep A Reagens B (0,2M Ättikssyra) • Strep A Positiv kontroll (Icke-viabla Strep A; 0,09 % NaN_3) • Strep A Negativ kontroll (Icke-viabla Strep C; 0,09 % NaN_3)		Säkerhetsdatablad kan tillhandahållas för professionella användare på begäran

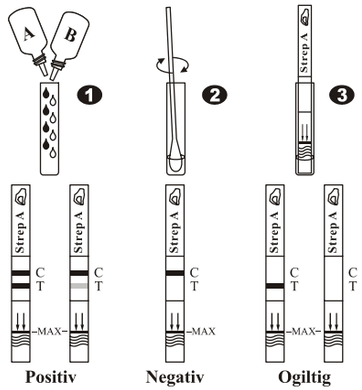
Nödvändigt material som ej ingår

- Tidtagare

BRUKSANVISNING

Se till att teststicka, reagens och/eller testkontroller uppnått rumstemperatur (15–30 °C) före testning.

1. Låt folieförpackningen nå rumstemperatur innan den öppnas. Tag ut teststickan ur folieförpackningen och använd den snarast möjligt därefter.
2. Håll flaskan vertikalt och **tillsätt 4 fulla droppar Reagens A** (ca. 240 µl) i ett extraktionsprovrör. Reagens A är rött. Håll flaskan vertikalt och **tillsätt 4 fulla droppar Reagens B** (ca. 160 µl) i provröret. Reagens B är färglöst. Blanda varsamt lösningarna genom att rotera extraktionsprovröret. När reagens B tillsätts reagens A, ändrar lösningen färg från röd till ljusgul. Se illustration 1.
3. **Placera omedelbart provtagningspinnen i extraktionsprovröret med den gula lösningen.** Rör runt pinnen **10 gånger i provröret**. Låt provtagningspinnen stå i extraktionsprovröret i **1 minut**. **Pressa sedan** ur vätskan i provtagningspinnen genom att rotera mot provrörets vägg och krama nederdelen av provröret medan provtagningstickan avlägsnas. Kassera provtagningspinnen. Se illustration 2.
4. **Sänk ner teststickan** i den extraherade provlösningen med pilarna pekande nedåt och starta tidtagaren. Om proceduren är korrekt utförd ska vätskenivån inte överstiga maxlinjen (MAX) på teststickan när stickan är nedsänkt. Se illustration 3.
5. Låt teststickan stå i lösningen och invänta att de röda linjerna skall framträda. **Avläs resultatet efter 5 minuter.** Avläs inte resultat efter 10 minuter.



TOLKNING AV RESULTAT

(se illustration ovan)

POSITIVT:* Två linjer framträder. En röd linje vid kontrollområdet (C) och ytterligare en linje vid testområdet (T). Detta positiva resultat påvisar att Strep A fanns i provet.
***NOTERA:** Intensiteten på den röda färgen i testregionen (T) kommer att variera efter mängden Strep A i provet. Därför skall en röd linje i testområdet (T) oavsett intensitet tolkas som positivt.

NEGATIVT: En röd linje framträder vid kontrollområdet (C). Ingen linje framträder i testområdet (T). Detta negativa resultat indikerar att Strep A inte finns i provet, eller att det finns, men under testets detekterbara nivå. Patientens svalgprov bör odlas för att säkerställa att det inte rör sig om en Strep A infektion. Om symptomen inte överensstämmer med resultatet, tag ett nytt svalgprov för odling.

OGILTIGT: Ingen linje vid kontrollområdet (C). Otillräcklig provvolym eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till att en linje inte framträder i testområdet. Läs igenom proceduren samt upprepa testningen med en ny sticka. Om problemet kvarstår, undvik testning med detta lotnummer och kontakta omgående er leverantör.

KVALITETSKONTROLL

Integrerad Procedurkontroll

En procedurkontroll finns integrerad i testet. En röd linje som framträder vid kontrollområdet (C) är en integrerad positiv procedurkontroll. Det bekräftar tillräcklig provvolym och att korrekt teknik använts.

Extern Kvalitetskontroll

Det rekommenderas att en positiv och en negativ kontrolltest utförs för varje 25:e test och anses nödvändigt i interna laboratorieprocedurer. Positiv och negativ kontroll finns bifogade i förpackningen. Alternativt kan referensstammar från andra streptokock Grupp A eller icke-grupp A användas som extern kontroll. Vissa kommersiella kontroller kan innehålla interfererande konserveringsmedel, därför är andra kommersiella kontroller ej rekommenderade.

Procedur för testning med extern kvalitetskontroll

1. Håll reagensflaskor vertikalt och tillsätt 4 fulla droppar Reagens A och 4 fulla droppar Reagens B till ett extraktionsprovrör. Blanda lösningarna genom att varsamt rotera extraktionsprovröret.
2. Håll reagensflaskor vertikalt och tillsätt en droppe positiv eller negativ kontroll i extraktionsprovröret.
3. Placera en ren provtagningspinne i extraktionsprovröret och rör runt pinnen minst 10 gånger. Låt provtagningspinnen stå i provröret i 1 minut. Tryck sedan ut vätskan ur provtagningspinnens genom att rotera den mot provrörets vägg och klämma ihop provröret samtidigt som provtagningspinnen avlägnas. Kassera provtagningspinnen.
4. Fortsätt enligt steg 4 under bruksanvisning.

Om kontrollerna inte ger förväntat resultat, använd inte testresultaten. Upprepa testet eller kontakta er leverantör.

BEGRÄNSNINGAR

1. Strep A Snabb Test Sticka (Svalg Prov) är enbart avsedd för *in vitro* diagnostik. Testet skall endast användas i syfte att detektera Strep A antigen i svalgprov. Varken kvantitativt värde eller grad av Strep A koncentration kan avläsas med denna kvalitativa test.
2. Denna test kommer att indikera närvaron av Strep A-antigen i prov från både levande och icke levande Grupp A *Streptococcus* bakterier.
3. Ett negativt resultat bör verifieras med odling. Ett negativt resultat kan erhållas om koncentrationen av Strep A antigen i svalgprovet inte är adekvat eller under testets detekterbara nivå.
4. Blod eller slem på svalgprovet kan påverka testets funktion och kan ge ett falskt positivt resultat. Undvik att vidröra tungan, kinderna och tänderna[5] eller blödande områden i munnen med provtagningspinnen vid provtagningen.
5. Som med alla diagnostiska test måste alla resultat tolkas tillsammans med läkarens övriga tillgängliga kliniska information.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Omkring 15 % av faryngitfallen bland barn från 3 månader till 5 år är orsakade av betahemolyserande *Streptococcus* Grupp A.[6]
När det gäller barn i skolåldern och vuxna, är förekomsten av streptokockorsakade halsinfektioner ca. 40 %.[7] Denna sjukdom uppstår vanligtvis under vintern och tidig vår i tempererade klimat.[3]

PRESTANDAEGENSKAPER

Sensitivitet och specificitet

För utvärdering användes tre medicinska center och ett referenslaboratorium, totalt 499 svalgprov samlades in från patienter som visade symptom på faryngit. Med varje provtagningspinne gjordes utstryk på en färblodagar platta och testades sedan med Strep A Snabb Test Sticka (Svalg Prov). Agarplattorna inkuberades i 37 °C med 5–10 % CO_2 och en Bacitracindisk i 18–24 timmar. De negativa odlingsplattorna inkuberades i ytterligare 18–24 timmar. De negativa odlingsplattorna inkuberades i ytterligare 18–24 timmar. Möjliga GAS kolonier subkulturerades och konfirmerades med ett kommersiellt tillgängligt latexagglutinationskit.
Av de totalt 499 proverna konfirmerades 375 negativa och 124 positiva med odling. Under studien gav två Strep F-prover positivt resultat på testet. Ett av dessa prover rekultiverades, testades om och visade då negativt resultat. Ytterligare tre Strep F-stammar odlades och testades för korsreaktivitet och gav då också negativa resultat.

Metod		Odling		Totalt Resultat
Strep A Snabb Test Sticka	Resultat	Positiva	Negativa	
	Positiva	120	20	140
	Negativa	4	355	359
Totalt Resultat		124	375	499

Relativ sensitivitet: 97 % (91–99 %)*
Exakthet: 95% (93–97 %)*
Relativ specificitet: 95 % (92–97 %)*
* 95 % Säkerhetsintervall

Positiv Odlings Klassificering	Strep A/Odling	% Överensstämmelse
Få	10/11	91 %
1+	9/9	100 %
2+	17/19	89 %
3+	36/37	97 %
4+	48/48	100 %

Korsreaktivitet

Följande organismer testades med 1,0 x 10^7 organismer per test och fanns alla negativa när de testades med Strep A Snabb Test Sticka (Svalg Prov). Inga mucoidproducerande stammar testades.

Group B Streptococcus	*Neisseria meningitidis*	*Serratia marcescens*
Group F Streptococcus	*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	*Enterococcus faecalis*	
Pseudomonas aeruginosa	*Staphylococcus epidermidis*	

POL Studier

En studie genomfördes på tre läkarmottagningar för utvärdering av Strep A Snabb Test Sticka (Svalg Prov). Tester utfördes av personal med varierande utbildningsbakgrund. På varje läkarmottagning testades en slumpmässigt kodad testpanel bestående av negativa (20), svagt positiva (20), och medium positiva (20) under tre dagar. Uppnådda resultat visade 96% överensstämmelse med förväntade resultat.

BIBLIOGRAFI

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. *Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis.* Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. *Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis*. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. *Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome*. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., *Specimen Collection and Transport*, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. *Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to to 5 years*. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. *Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age*. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

Symboler

	Läs instruktionerna för användning		Test per kit	EC REP	Auktoriserad representant
IVD	Endast för *in vitro* diagnostik		Används före		För engångsbruk
2°C 30°C	Förvaras mellan 2–30 °C	LOT	Lot Nummer	REF	Katalog #
	Giftig				

Tillverkare
Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, USA

CE
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Tel: +49-511-6262 8630

Provtagningspinne:

Tillverkare
Puritan Medical Products Company LLC
Guildford, ME 04443-0149, USA

CE 0086
EC REP
MDCI Ltd.
Arundel House, 1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL, UK

Nummer: 1155864105
Gäller fr.o.m: 2011-05-16