



Clearview Exact Strep A Dipstick

AVSETT BRUK

Clearview Exact Strep A Dipstick är ett kvalitativt snabbtest för mätning av streptokock A-antigen direkt från halsprov. Testet är avsett att användas som ett hjälpmedel vid diagnostisering av Streptokock A-infektion och är endast avsett för *in vitro*-diagnostiskt professionellt bruk.

SAMMANFATTNING

Beta-hemolytisk Streptokock A är en övervägande orsak till övre luftvägsinfektioner som tonsillit, faryngit och scharlakansfeber. Tidig diagnos och behandling av Streptokock A-faryngit har visat sig minska svårigheten av symptom och följsjukdomar som reumatisk feber och glomerulonefrit (ref.2).

Konventionella metoder som används för att upptäcka Streptokock A är beroende av isolering och påföljande identifiering av organismen (ref.2,5). Dessa metoder tar ofta 24-48 timmar att genomföra. Nya framsteg inom immunologisk teknik (ref.1,3) som kan detektera Streptokock A-antigen direkt från halsprov ger läkare möjlighet att diagnostisera och sätta in behandling direkt.

TESTPRINCIP

Clearview Exact Strep A Dipstick tillämpar en lagrad immunoanalysteknik på två platser för detektion av Streptokock A-antigen. Testet består av en membranremsa som har förbehandlats med anti-streptokock A-antikropp från kanin och en färgad dyna med anti-streptokock A polyklonal antikroppskolloidguldkonjugat som är placerad i slutänden av membranet.

Under testet extraheras Streptokock A-antigen från halsprovet med hjälp av extraktionsreagenterna 1 och 2. Testremsan doppas sedan i det extraherade provet. Streptokock A-antigenen reagerar med det färgade antikrippsguldkonjugatet och bildar Streptokock A-antigen-antikroppskomplex. Blandningen förflyttar sig sedan kromatografiskt över membranet till den immobiliserade anti-streptokock-A-antikroppen från kanin i testlinjeområdet. Om Streptokock A-antigen förekommer i provet, uppstår ett färgat lager av antikropp/Streptokock A-antigen/guldkonjugatsantikropp i testlinjen. Om ingen färgad linje uppstår i testlinjeområdet, indikerar detta ett negativt resultat.

Oavsett förekomst av Streptokock A-antigen, uppstår alltid en färgad linje i kontrollområdet när den extraherade blandningen förflyttar sig vidare längs membranet till kontrollinjeområdet. Förekomsten av denna färgade linje utgör bekräftelse på att tillräcklig mängd provvätska har tillförts och att tillräckligt flöde har uppnåtts.

REAGENSER OCH MATERIAL SOM INGÅR

- 25 testpaket: Varje paket innehåller en testremsa och ett torkmedel.
- Extraktionsreagent 1 (12 ml): 5 M Natriumnitrit.
- Extraktionsreagent 2 (12 ml): 0,03 M Citronsyra.
- 25 extraktionsrör.
- 25 sterila halsprovsticker med polyestertoppar.
- Positivkontroll (2 ml): Värmedödad Streptokock A i lösning (1×10^8 organismer/ml) med 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.
- Negativkontroll (2 ml): Värmedödad Streptokock B i lösning (1×10^8 organismer/ml) med 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.
- En bipacksedel.

ÖVRIGT MATERIAL SOM BEHÖVS MEN SOM INTE INGÅR

- Tidtagarur.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Clearview Exact Strep A Dipstick ska förvaras vid 2-30°C (36-86°F). Använd inte efter det angivna utgångsdatumet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast avsett för *in vitro*-diagnostiskt professionellt bruk.
- Använd inte efter utgångsdatumet på paketets förpackning.
- Återanvänd inte testet.
- Kasserera testremsan om förpackningen är trasig eller om själva remsan är skadad.
- Blanda inte ihop korkar till reagent- och kontrollflaskor.
- Blanda inte reagenter från olika partier.
- Instruktionerna på bipacksedeln måste följas för att resultaten ska vara rättvisande.
- Standardiktlinjer för hantering av smittförande ämnen och kemiska reagenter bör tillämpas under samtliga steg i processen. Allt förorenat avfall, som halsprovsticker, **Clearview Exact Strep A Dipstick**-remsor och extraktionsblandningar ska kasseras på tillbörligt sätt.
- Extraktionsreagenter 1 och 2 är lätt frätande. Undvik kontakt med ögon och slemhinnor. Om sådan kontakt uppstår, skölj ordentligt med vatten.

Positiv- och negativkontrollerna innehåller natriumazid som kan reagera med bly eller koppar i avloppsrör och vilda potentiellt explosiva metallazider. Se därför till vid uttömning av dessa lösningar att skölja ned dem i avloppet med rikligt med vatten för att undvika azidbildning.

- **Varning:** Kontrollerna innehåller potentiellt smittsamma komponenter. Ingen känd testmetod kan fullständigt garantera att produkter som framtagits från inaktiverade mikroorganismer inte kommer att sprida smitta. Rekommendationen är att kontrollerna hanteras i enlighet med tillämplig biosäkerhetspraxis, t.ex. OSHA Bloodborne Pathogen Standard, BSL-2-praxis, osv. Försiktighetsåtgärder vid hantering omfattar, men är ej begränsade till följande:

1. Använd handskar vid hantering av prover och reagenter.
2. Undvik att äta, dricka, röka, använda kosmetika eller hantera kontaktlinser i områden där dessa material hanteras.
3. Rengör och desinficera eventuella spill av prover eller reagenter med tuberkulocidinfektionsmedel som 0,5% natriumhypoklorit, eller annat lämpligt desinfektionsmedel.
4. Sanera och kassera alla prover, kontroller och annat potentiellt förorenat material enligt lokala eller andra myndighetsriktlinjer.

Reagent 1 innehåller natriumnitrit och är enligt gällande EU-direktiv klassat som: Giftigt (T) och miljöfarligt (N). Följande risk- och säkerhetsutlåtanden är tillämpliga:



R25 Giftigt vid förtäring.

R50 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

S35 Produkt och förpackning skall oskadliggöras på ett säkert sätt.

S36/39 Använd lämpliga skyddskläder samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

S45 Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. (Visa om möjligt etiketten).

S61 Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/varuinformationsblad.

Kontrollerna innehåller natriumazid och är enligt gällande EU-direktiv klassade som: Skadligt (Xn). Följande risk- och säkerhetsutlåtanden är tillämpliga:



R22 Skadligt vid förtäring.

R32 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

S35 Produkt och förpackning skall oskadliggöras på ett säkert sätt.

S36 Använd lämpliga skyddskläder.

S46 Vid förtäring kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten.

PROVTAGNING OCH -HANTERING

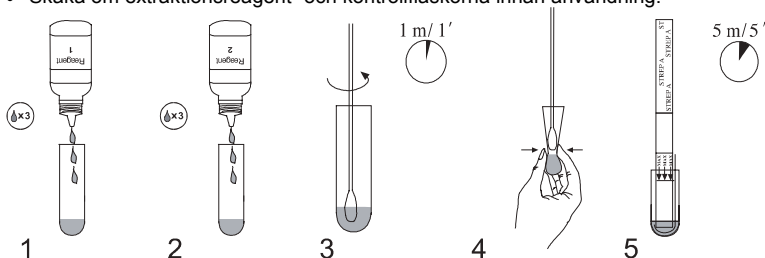
Följ de kliniska standardmetoder som beskrivs av Facklam (ref.2) och Ross (ref.6). Använd endast sterila provstickor med polyesterstoppar och plastrandtag som de som ingår. Använd inte provstickor av kalciumalginat, med bomullstoppar eller trähandtag. Ta halsprovet genom att trycka ned tungan med en tungspatel och gnida provstickan mot tonsillerna eller inflammerade områden med tecken på var eller rodnad i bakre delen av halsen. Undvik att beröra tungan eller munnens insidor med provstickan.

Prov bör behandlas så snart som möjligt efter provtagningen. Prov som inte behandlas omgående ska förvaras i ett torrt, sterilt och tätslutande plaströr. Provstickor med prov kan förvaras i rumstemperatur 15-30°C (59-86°F) i upp till 4 timmar eller kylförvaring 2-8°C (36-46°F) i upp till 24 timmar. Om en flytande transportmetod tillämpas, använd Liquid Stuarts Transport Media eller Liquid Amies Media i enlighet med tillverkarens instruktioner. Använd inte kol eller halvfasta transportmedia.

Om bakterieodling önskas, stryk försiktigt provstickan mot en agarplatta med 5% färblood innan testning med **Clearview Exact Strep A Dipstick**. Extraktionsreagenterna dödar bakterierna på provstickan, vilket omöjliggör odling. Alternativt kan provtagningen upprepas med en påföljande andra provtagning för odling.

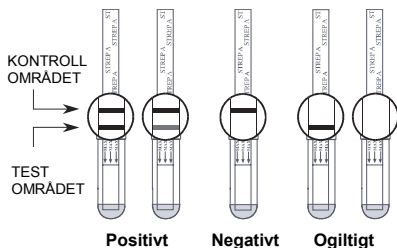
ANVÄNDNING AV TESTET

- Läs instruktionerna för provtagning. Testremsor, reagenter, patientprover och kontroller måste ha rumstemperatur 15-30°C (59-86°F) innan testningen. Öppna inte paketet med testet förrän analysen ska genomföras för att undvika kondensation på membranet.
- Undvik korsförurening genom att inte låta reagentflaskornas topp komma i kontakt med halsprovstickor eller extraktionsrör.
- Skaka om extraktionsreagent- och kontrollflaskorna innan användning.



1. Öppna testets förpackning och placera extraktionsröret i angivet område i arbetsstationen. Tillför 3 droppar extraktionsreagent 1 till extraktionsröret. Lösningen ska vara rosa-lila till färgen.
2. Tillför 3 droppar extraktionsreagent 2 till extraktionsröret. Blandningen ska nu ändra färg till gult.
3. Placera provstickan med halsprovet i extraktionsröret. Roterastickan inuti röret och rulla den mot extraktionsrörets insida så att vätskan pressas ut och suggs upp igen av provstickan. Låt stå i minst 1 minut. Extraktionsröret kan stå i upp till 15 minuter i rumstemperatur.
4. Tryck provstickan ordentligt mot rörets insida för att få ut så mycket vätska som möjligt från provstickan. Kassera provstickan.
5. Doppa testremsan i extraktionsröret med pilarna pekande mot provextraktet. Låt testremsan sitta kvar i extraktionsröret. Starta tidtagaren.
6. Läs av resultatet efter 5 minuter. Beroende på antalet organismer på provstickan, kan ett positivt resultat bli synligt redan efter 1 minut. För att bekräfta negativa resultat krävs dock en reaktionstid på 5 minuter. Läs inte av resultatet efter 10 minuters provtid.

TOLKNING AV RESULTAT



POSITIVT: Två rosafärgade linjer framträder. Utöver en rosafärgad linje i kontrollområdet, framträder även en rosafärgad linje i testområdet. Linjernas färgstyrka kan variera. Ett positivt resultat indikerar att provet innehåller Streptokock A-antigen.

NEGATIVT: Endast en rosafärgad linje framträder i kontrollområdet. Ingen linje framträder i testområdet. Ett negativt resultat indikerar att provet inte innehåller Streptokock A-antigen eller att koncentrationen av Streptokock A-antigen är lägre än den mätbara nivån.

OGILTIGT: Ingen färgad linje framträder i kontrollområdet. Frånvaro av kontrollinje är en indikation på felaktig användning eller eventuellt förstörd reagent. Upprepa testet med en ny testremsa. Om problemet kvarstår, kontakta din lokala leverantör.

KVALITETSKONTROLL

Intern processkontroll

Clearview Exact Strep A Dipstick är försett med en inbyggd processkontroll. När en rosafärgad linje framträder i kontrollområdet innebär det att testet har använts på rätt sätt, att mängden vätska var tillräcklig och att kapillärflöde ägt rum. En klar bakgrund utgör en negativ intern processkontroll. Om reagenter fungerar som de ska och testet har utförts rätt, ska bakgrunden klara och ge ett urskiljbart resultat.

Extern kvalitetskontroll

Enligt god laboratoriepraxis bör externa kontroller användas för att försäkra reagenternas funktion och rätt användning. Positiv- och negativkontroller ingår i paketet. Dessa kontroller är bakteriebaserade och testade som ett patientprov. Vid testning med kontrollerna ska 3 droppar av extraktionsreagent 1 och 3 droppar av extraktionsreagent 2 tillsättas till extraktionsröret. Blanda kontrollerna väl genom att skaka om röret ordentligt. Tillsätt sedan 1 droppe av antingen positiv- eller negativkontroll till röret. Sätt en steril provsticka i röret och skaka om. Låt stå i minst 1 minut. Fortsätt med steg fyra i testprocessen.

Om kontrollerna inte agerar som förväntat, ska testresultaten inte användas. Upprepa testet eller kontakta din lokala leverantör.

Rekommendationen är att både positiv-och negativkontroll testas med varje nytt testpaket. Varje laboratorium bör dock följa lokala eller andra myndighetsföreskrifter om kontroll.

BEGRÄNSNINGAR

Testets exakthet beror på provets kvalitet. Falskt negativa resultat kan uppstå till följd av felaktig provtagning eller förvaring. Ett negativt resultat kan fås från patienter i sjukdomens inledningsskede pga låg antigenkoncentration. Om en patient som misstänks ha Streptokock A-faryngit har ett negativt **Clearview Exact Strep A Dipstick**-resultat, rekommenderas därför ytterligare test med odling.

Testet urskiljer inte mellan asymptomatiska bärare av Streptokock A och de som har infektion.

I sällsynta fall kan prov med stark ansamling av gula stafylokokker uppvisa falskt positiva resultat.

Luftvägsinfektioner, inklusive faryngit, kan orsakas av streptokocker från andra serogrupper än grupp A, samt av andra patogener.

Som vid alla diagnostiska test ska en definitiv, klinisk diagnos inte baseras enbart på resultatet av ett enda test, utan ställas av en läkare efter utvärdering av alla kliniska och laboratoriefynd.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Det har uppskattats att ungefär 19% av alla övre luftvägsinfektioner orsakas av Streptokock A (ref.4). Infektion är vanligast förekommande under vinterhalvåret och tidig vår, och de flesta fall uppstår hos patienter som bor i tätbefolkade områden.

FUNKTIONSKARAKTERISTIKA

Detekterbara gränser

För att bestämma den analytiska känsligheten i **Clearview Exact Strep A Dipstick**, odlades Streptokock A-bakterier med standardmässig odlingsteknik. Detektionsgränsen för **Clearview Exact Strep A Dipstick** bestämdes till 5×10^4 organismer/test.

Sambandsstudie

En sambandsstudie mellan **Clearview Exact Strep A Dipstick** och konventionell odling genomfördes i kliniska multicenterutvärderingar. Halsprov togs på barn och vuxna som uppvisade symptom på faryngit. Proverna användes till att preparera blodagarplattor innan testning med **Clearview Exact Strep A Dipstick**. Beta-hemolytiska kolonier från blodagarplattorna bekräftades som Streptokock A med hjälp av serologiska streptokockgrupperingsmetoder. Streptokock A rapporterades som förekommande eller inte förekommande.

En sammanfattning av resultaten visas i Tabell 1. Klinisk känslighet och specificitet, samt allmän exakthet för **Clearview Exact Strep A Dipstick** har beräknats baserat på dessa data.

TABELL 1

		Provodling	
		Positivt	Negativt
Clearview Exact Strep A Dipstick	+	98	2
	-	5	200

Känslighet = $98/103 = 95,1\%$

(95% tillförlitlighetsintervall = 90,9 - 99,3%)

Specificitet = $200/202 = 99,0\%$

(95% tillförlitlighetsintervall = 97,6 - 100%)

Exakthet = $298/305 = 97,7\%$

Centerstudier

En utvärdering av **Clearview Exact Strep A Dipstick** utfördes vid tre centra av laboratoriepersonal som använde en uppsättning kodade torkade halsprover innehållande negativkontroll (5×10^5 organismer/test Streptokock B), lågt positiva (5×10^4 organismer/test) och positiva ($1,5 \times 10^5$ organismer/test) prover. Sammanlagt testades 135 kodade prover under tre dagar vid tre centra. Över 99% överensstämmelse med de förväntade resultaten erhöles.

Specificitetsstudie

Korsreaktivitetsstudier med organismer som sannolikt kan förekomma i luftvägarna utfördes också med **Clearview Exact Strep A Dipstick**. Följande organismer testades vid 1×10^8 organismer/test.

Grupp B-streptokocker	<i>Proteus vulgaris</i>
Grupp C-streptokocker	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Grupp D-streptokocker	<i>Staphylococcus aureus</i>
Grupp F-streptokocker	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Grupp G-streptokocker	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>(tidigare mitis)</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Neisseria lactamica</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Neisseria sicca</i>	
<i>Neisseria subflava</i>	

Staphylococcus aureus testades vid koncentrationen 1×10^7 organismer/test.

Negativa resultat observerades i alla ovanstående fall, vilket indikerar att **Clearview Exact Strep A Dipstick** är specifik för Streptokock A-bakterier.

Rådgivning

Om du vill ha närmare information kan du kontakta din leverantör eller Inverness Medical Technical Support på:

Storbritannien: 08705 134952
Internationellt: +44 (0) 1234 835959
www.clearview.com

© 2007 Inverness Medical. Med ensamrätt.

